

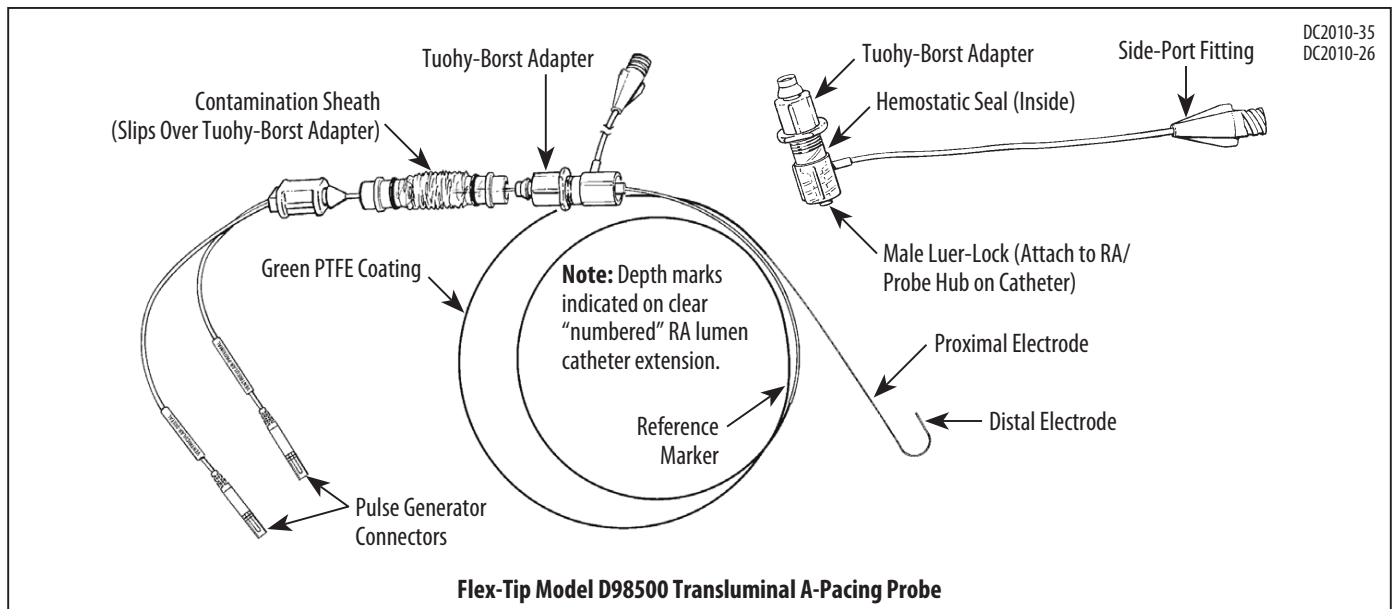


DIRECTORY

English	1	Italiano	15
Français	4	Nederlands	19
Deutsch	8	Dansk	23
Español	12	Svenska	26

English

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe D98500



For Single Use Only

For figures 1 through 9 please refer to pages 30 through 34.

**Use only with Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8).
For atrial pacing only.**

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan, and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Concept/Description

The Model D98500 Flex-Tip transluminal A-Pacing probes, when used with a Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter (Model 991F8), are used for temporary atrial or A-V sequential pacing.

The probe can be inserted with or without the aid of fluoroscopy. The probe can also be used for intraventricular ECG detection (during placement).

The Chandler transluminal V-Pacing probe is recommended for use *in situ* for up to 72 hours.

After the A-V Paceport catheter is inserted and floated into the pulmonary artery with the right ventricular (RV) port (19 cm from the distal tip)

properly placed 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve, the A-pacing probe is inserted into the A-V Paceport catheter's RA lumen and advanced into the atrium for endocardial pacing. The bipolar, coaxial, J-tip wire probe is composed of a stainless steel round wire and a PTFE (polytetrafluoroethylene)-coated, coiled flat wire.

As part of the insertion procedure this product is used for ECG detection during placement, but is not intended for ECG monitoring.

Indications

The Flex-Tip transluminal A-Pacing probe (a transluminal bipolar pacing probe) is a 2.4F probe indicated for transvenous temporary emergency pacing.

Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of temporary endocardial pacing electrodes, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or a hypercoagulable state where the electrode could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

Use of the probe is contraindicated in patients with small hearts where the RV port of the Swan-Ganz A-V Paceport catheter cannot be placed into the right ventricle without spontaneously wedging the catheter in the pulmonary artery with the balloon deflated. Also, **the atrial probe is not intended for use with any catheter except the Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter.**

These products contain metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect patient/operator safety or performance.

As part of the insertion procedure this product is used for ECG detection during placement, but is not intended for ECG monitoring.

Cautions

Clinicians using the device should be familiar with the device and understand its applications prior to use.

When handling indwelling leads, the terminal pins or exposed metal (on the product) are not to be touched nor be allowed to contact electrically conductive or wet surfaces to avoid electrical shock to patient or clinician.

Insertion

The A-V Paceport catheter (Model 991F8) can be inserted at the patient's bedside without fluoroscopy by continuous pressure monitoring from the distal and right ventricular lumens. A unipolar electrocardiogram can be recorded from the A-probe's distal tip electrode by connection to a V lead of a properly isolated electrocardiograph. Use of the Edwards introducer will facilitate optimal insertion of the probes up to 72 hours after catheter insertion. Use of other manufacturer's introducers will not guarantee probe passage through the catheter within this 72-hour period.

Equipment

Warning: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

1. Swan-Ganz thermodilution A-V Paceport catheter, Model 991F8
2. Compatible percutaneous sheath hemostasis valve introducer tray, kit or single assembly.
3. Chandler transluminal V-Pacing probe, Model D98100 (if A-V pacing is desired)
4. Flex-Tip transluminal A-Pacing probe, Model D98500
5. Demand external pulse generator (atrial or A-V sequential as appropriate for pacing needs)
6. External pulse generator cable adapters
7. ECG recorder
8. Sterile flush system and pressure transducers
9. Bedside ECG and pressure monitor system

In addition, the following items should be immediately available if complications arise during catheter or probe insertion: antiarrhythmic drugs, defibrillator, and respiratory assist equipment.

Catheter Insertion and Placement

The catheter can be inserted using percutaneous technique or cutdown through a jugular, subclavian, femoral, or antecubital vein.

To ensure proper placement of the atrial probe, the catheter's RV port should first be positioned by pressure monitoring 1 to 2 cm distal to the tricuspid valve.

To facilitate subsequent insertion of the atrial and/or ventricular probes, insertion of the A-V Paceport catheter is best accomplished by using two pressure transducers; one transducer is connected to the distal (PA) lumen, the other to the right ventricular (RV) lumen, which terminates 19 cm from the tip. Radiopaque markers are provided at the RV and RA ports to confirm port placement by X-ray film or fluoroscopy.

It is recommended that femoral insertion of the A-V Paceport catheter (Model 991F8) and Flex-Tip and Chandler probes be done under fluoroscopy.

Also, femoral insertion should be used only when short-term pacing is required (e.g., cath lab procedures), because of the possible placement of the Chandler probe in the RV outflow tract.

Please note that with the femoral approach, the RA pacing port may be positioned in the inferior vena cava. This position may prohibit proper atrial probe placement or may require an extended length of probe insertion to obtain atrial capture. Refer to the Paceport (Models 991F8, 931F75) catheter package insert for detailed instructions on insertion.

A protective catheter shield is recommended to aid in maintaining sterility when repositioning of the catheter is necessary.

Advance the catheter into the pulmonary artery while continuously monitoring both PA and RV lumen pressures. When the catheter tip is at the wedge position, RV port location may vary according to heart size.

Warning: If the RV port is too distal, then the probe may exit the RV port pointed toward the RV outflow tract. This may result in poor thresholds, unstable pacing, and potential damage to the outflow tract and pulmonic valve.

Pacing Probe Insertion and Placement

Warning: Handle the probe using sterile technique. **Be certain that the atrial probe is inserted only into the RA/probe lumen (clear extension tube with yellow Luer-lock hub).** Do not insert the probe into the proximal injectate, RV/probe, or distal (PA) lumens.

Before inserting the probe, make sure that the catheter portion outside the patient is not coiled, as this will make probe insertion difficult.

1. Verify RA probe lumen patency.
2. Connect the catheter's RV lumen hub to a pressure transducer and verify proper placement of the RV port (1 to 2 cm distal to the tricuspid valve). This will position the RA pacing/infusing port in the right atrium (See page 30, Fig. 1). To prevent catheter movement, secure the catheter at the insertion site. (A Chandler V-Pacing probe may be inserted into the RV lumen at this time using the instructions provided with the Chandler probe.)
3. Open the probe package, gently remove the protective blue tube from the probe tip, and retract the probe "J"-tip into the Tuohy-Borst (T-B) adapter **by turning the carousel clockwise.**
4. Connect the T-B adapter to the yellow RA lumen hub. **Be careful not to damage the probe tip** (See page 30, Fig. 2).

- Advance the probe until its depth reference mark (black band) is placed at the zero mark on the clear extension tube of the RA lumen (See page 31, Fig. 3). Because of manufacturing tolerances, the tip of the probe is now between the RA port and a point 2 cm proximal to the port. The probe is ready to be advanced into the right atrium.

Note: There may be some resistance as the probe passes through the hemostasis valve of the introducer, curves in the catheter at the subclavian-SVC junction, and at the RA port. Resistance at any other point may indicate that the catheter is kinked. Do not force the probe if resistance is met.

Note: The J-tip atrial probe encounters more friction than the straight V-Pacing probe as it is passed into the catheter lumen. Insertion difficulty may be related to crimping of the catheter tubing at the hemostasis valve of the introducer. If this occurs, slight manipulation of the catheter relative to the introducer will usually allow probe passage.

Precaution: The green PTFE-coating on the probe is a lubricating agent, not an electrical insulator. Do not allow the probe surface to come into contact with any line power equipment because of potential current leakage due to faulty ground, which can cause ventricular fibrillation. When not connected to the external pulse generator, the electrode pin connectors should remain protected.

- Attach the distal end of the probe contamination shield to the yellow T-B adapter. Remove the T-B adapter and probe from the dispenser and attach the other end of the shield to the proximal end of the probe (See page 31, Fig. 4).
- Connect the distal and proximal electrodes to the negative and positive terminals of a pulse generator, respectively, setting the desired mA and rate for atrial capture (See page 32, Fig. 5).

Note: To facilitate a connection between the probe and pulse generator, a cable adapter may be required.

- Advance the probe several centimeters until atrial capture is achieved, and determine pacing threshold (See page 32, Fig. 6). The mean initial threshold in clinical studies was 4.4 mA (range 1.1 to 12.0 mA).

In clinical studies, the best initial pacing position was with the probe an average of 5.7 cm (range 2 to 11 cm) out of the RA port.

Note: The atrial appendage and coronary sinus are often used pacing sites in the atrium. However, the probe does not necessarily go to the atrial appendage - it may go to the lateral atrial wall. It may not be necessary to deploy the full "J" into the atrium.

Note: To enhance long-term pacing stability, advance the probe 2 cm extra beyond the best initial pacing position. This creates pressure against the atrial wall and may help maintain pacing in the event of excessive patient movement, vigorous respirations, and changes in patient's position.

- Firmly tighten the yellow compression nut on the T-B adapter to seal and secure the probe in place (See page 33, Fig. 7). Using a 3-way stopcock with Luer-lock fitting, connect the sideport of the T-B adapter to a continuous heparinized saline flush device. Using the 5 ml syringe provided, aspirate any air from the sideport (See page 33, Fig. 8). Institute a continuous or intermittent heparinized flush through the sideport fitting of the T-B adapter.
- Obtain a chest X-ray film as soon as possible after insertion to document initial placement.

MRI Information



MR Unsafe

The Flex-Tip device is MR unsafe as the result of the device containing metallic components, which experience RF-induced heating in the MRI environment; therefore the device poses hazards in all MRI environments.

Complications

Loss of Capture

Loss of capture may occur due to inadvertent pulling of the probe off the endocardium, poor initial placement, myocardial perforation, vigorous respirations or patient movement. If the probe is pulled off the endocardium, reposition the probe. Transient loss of capture after patient movement may be corrected by placing the patient in a supine position and, if necessary, increasing the threshold or repositioning the probe.

Diaphragmatic Stimulation

Diaphragmatic stimulation may occur due to phrenic nerve stimulation. Either reposition the probe or catheter or both and/or reduce the mA setting on the pulse generator to minimize or eliminate stimulation of the diaphragm.

Inability to Wedge the Balloon

If probe placement required that the catheter be pulled back from initial wedge position, then it may not be possible to obtain wedge pressure upon balloon inflation. Monitor the PA diastolic pressure instead of wedge whenever possible. Intermittent pacing may occur following balloon inflation for wedging. However, capture is usually regained upon balloon deflation without increasing the pacing threshold. If wedging is required and pacing is no longer needed, advance

Specifications

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe (Model D98500)

Use only with a Swan-Ganz A-V Paceport Catheter (Model 991F8).

For atrial pacing only.

Usable Length (cm)	
Total	135
In atrium	15
Body Diameter (F)	2.4 (0.80 mm)
Electrodes	Stainless steel with pin connectors 0.080" (0.2 cm) diameter at proximal end
Distal:	
Length (cm)	1.3
Proximal:	
Length (cm)	15

Contents provided sterile with the probe:

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe
ECG adapter (See Fig. 9)
Syringe, 5 ml Luer-lock
Sterile drape, folded 18" x 26" (45.72 cm x 66.04 cm)
Contamination sheath
Dispenser carousel

the catheter to wedge position after turning the pulse generator off and withdrawing the probe completely into the catheter.

Atrial Perforation

The incidence of atrial perforation from temporary atrial pacing is unknown. In one study of 100 patients who had a J-tip electrode, no cases of atrial perforation were reported. In rare instances, cardiac tamponade may result. The probe tip is designed to be very soft to minimize injury to the endocardium. However, to prevent potential damage to the endocardium during open heart surgery, withdraw the probe into the catheter before manipulating the heart.

How Supplied

Flex-Tip transluminal A-Pacing probes are supplied sterile, unless otherwise stated. Do not use if package has been previously opened or damaged.

Probes are for single use only. Do not clean or resterilize a used probe.

The probe is provided preloaded in a packaging dispenser designed to aid in probe insertion and to help maintain sterility during insertion. It is therefore recommended that the probe remain inside the package until use.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations:
0° - 40 °C, 5% - 90% RH

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in deterioration.

Note: Resterilization will not extend shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 Option 4

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

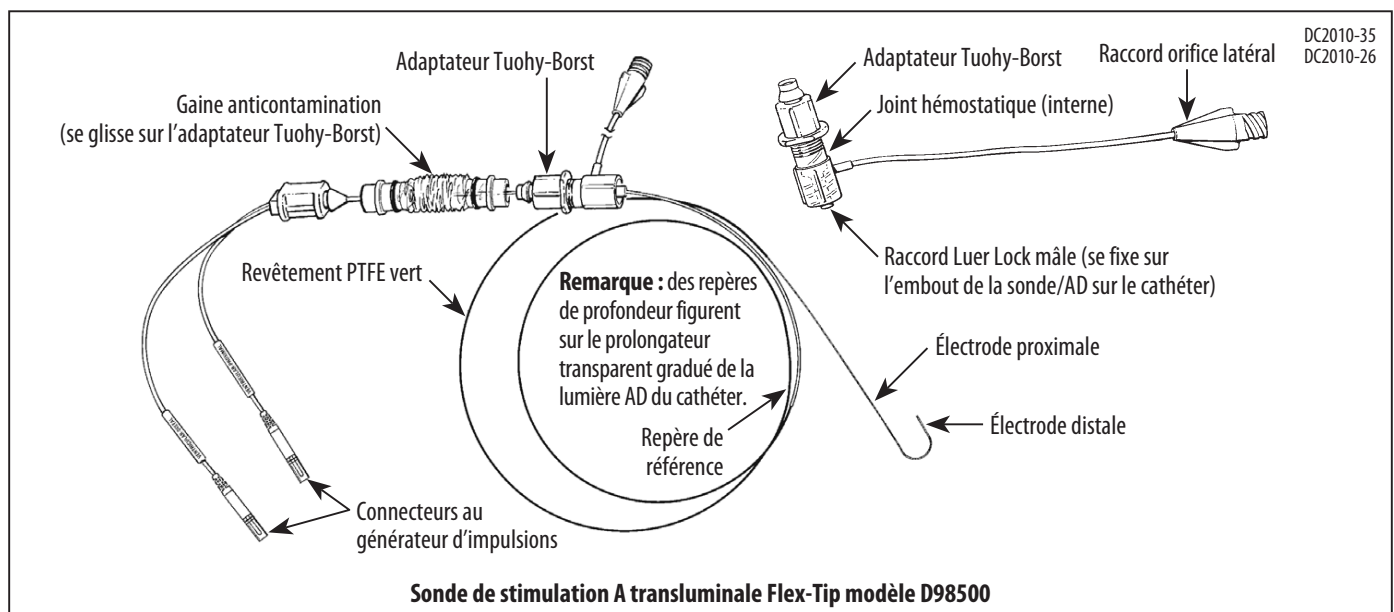
Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

Sonde de stimulation auriculaire transluminale Flex-Tip D98500



Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 9, se reporter aux pages 30 à 34.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

À utiliser exclusivement avec le cathéter de thermodilution de Swan-Ganz Paceport A-V (modèle 991F8). Pour stimulation auriculaire exclusivement.

Concept/description

Les sondes de stimulation A transluminale Flex-Tip modèle D98500, employées avec le cathéter de thermodilution de Swan-Ganz Paceport A-V (modèle 991F8), sont utilisées pour la stimulation auriculaire ou A-V séquentielle temporaire.

La sonde peut être insérée avec ou sans recours à la fluoroscopie. La sonde peut également être utilisée pour la détection ECG intraventriculaire (lors de la mise en place).

Il est recommandé d'utiliser la sonde de Chandler pour stimulation V transluminale *in situ* jusqu'à 72 heures.

Après insertion du cathéter Paceport A-V et déplacement par flottaison dans l'artère pulmonaire, avec l'orifice ventriculaire droit (VD) (à 19 cm de l'extrémité distale) correctement placé

entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide, la sonde de stimulation A est insérée dans la lumière AD du cathéter Paceport A-V et avancée dans l'oreillette pour la stimulation endocardique. La sonde bipolaire coaxiale en J se compose d'une tige ronde en acier inoxydable et d'une tige plate enroulée dotée d'un revêtement PTFE (polytétrafluoroéthylène).

Dans le cadre de la procédure d'insertion, ce produit est utilisé pour la détection ECG durant la mise en place, mais n'est en aucun cas destiné à la surveillance ECG.

Indications

La sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip (sonde de stimulation bipolaire transluminale) est une sonde de 2,4 F indiquée pour la stimulation transveineuse temporaire d'urgence.

Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation des électrodes de stimulation endocardique temporaire, les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de septicémie récurrente ou d'un état d'hypercoagulabilité, chez lesquels l'électrode peut servir de foyer pour la formation de sepsis ou de thrombus non tumoral.

L'utilisation de la sonde est contre-indiquée chez les patients ayant un cœur de petite taille, dans lequel l'orifice VD du cathéter de Swan-Ganz Paceport A-V ne peut pas être placé dans le ventricule droit sans occlusion spontanée du cathéter dans l'artère pulmonaire, ballonnet dégonflé. En outre, **la sonde auriculaire n'est pas conçue pour être utilisée avec un cathéter, à l'exception du cathéter de thermodilution de Swan-Ganz Paceport A-V.**

Ces produits contiennent des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient / de l'utilisateur ou aux performances du produit.

Dans le cadre de la procédure d'insertion, ce produit est utilisé pour la détection ECG durant la mise en place, mais n'est en aucun cas destiné à la surveillance ECG.

Précautions

Avant toute utilisation, les professionnels de santé ayant recours au dispositif doivent connaître son fonctionnement et ses diverses applications.

Lors de la manipulation des électrodes à demeure, ne pas toucher les fiches terminales ou les parties en métal exposées (sur le produit) ni les mettre en contact avec des surfaces humides ou électriquement conductrices, afin d'éviter tout risque de choc électrique pour le patient ou le professionnel de santé.

Insertion

Le cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) peut être inséré au chevet du patient sans recours à la fluoroscopie, sous surveillance continue de la pression à partir des lumières distale et ventriculaire droite. Un électrocardiogramme unipolaire peut être enregistré à partir de l'électrode de l'extrémité distale de la sonde A par raccordement à la dérivation V d'un électrocardiogramme pourvu d'une isolation correcte. L'utilisation de l'introducteur d'Edwards facilite l'insertion optimale des sondes jusqu'à 72 heures après l'introduction du cathéter. L'utilisation d'introducteurs provenant d'autres fabricants ne garantira pas le passage de la sonde à travers le cathéter sur cette durée de 72 heures.

Équipement

Mise en garde : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient / l'utilisateur.

1. Cathéter de thermodilution de Swan-Ganz Paceport A-V, modèle 991F8
2. Gaine d'introduction percutanée à valve hémostatique compatible, en plateau, kit ou assemblage unique
3. Sonde de Chandler pour stimulation V transluminale, modèle D98100 (si la stimulation A-V est souhaitée)
4. Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip, modèle D98500

5. Générateur d'impulsions externe (pour une stimulation auriculaire ou A-V séquentielle selon la nécessité) à la demande
6. Adaptateurs de câble de générateur d'impulsions externe
7. Enregistreur ECG
8. Système de rinçage stérile et capteurs de pression
9. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles en cas de complications durant l'insertion du cathéter ou de la sonde : médicaments antiarythmiques, défibrillateur et équipement d'assistance respiratoire.

Insertion et mise en place du cathéter

Le cathéter peut être introduit à l'aide d'une technique d'insertion percutanée ou par incision d'une veine jugulaire, sous-clavière, fémorale ou antécubitale.

Pour garantir la mise en place correcte de la sonde auriculaire, l'orifice VD du cathéter doit être positionné en premier sous surveillance de la pression entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide.

Afin de faciliter l'insertion ultérieure des sondes auriculaire et/ou ventriculaire, la meilleure manière d'introduire le cathéter Paceport A-V est d'utiliser deux capteurs de pression : l'un relié à la lumière distale (AP) et l'autre à la lumière ventriculaire droite (VD) qui se termine à 19 cm de l'extrémité. Des repères radio-opaques sont indiqués au niveau des orifices VD et AD, permettant de confirmer la mise en place de l'orifice par radiographie ou fluoroscopie.

Il est recommandé d'effectuer l'insertion fémorale du cathéter Paceport A-V (modèle 991F8) et des sondes Flex-Tip et de Chandler sous fluoroscopie. Par ailleurs, l'insertion fémorale doit être utilisée uniquement lorsqu'une stimulation à court terme est nécessaire (p. ex. procédures des laboratoires de cathétérisme) en raison du positionnement possible de la sonde de Chandler dans la chambre de chasse du ventricule droit.

À noter que pour la voie d'abord fémorale, l'orifice de stimulation AD peut être positionné dans la veine cave inférieure. Cette position peut interdire la mise en place correcte de la sonde auriculaire ou nécessiter l'insertion d'une plus grande longueur de sonde pour obtenir la capture auriculaire. Consulter la notice contenue dans l'emballage du cathéter Paceport (modèle 991F8 ou 931F75) pour obtenir des instructions détaillées sur l'insertion.

Il est recommandé d'utiliser une gaine de protection du cathéter pour contribuer à maintenir la stérilité en cas de nécessité de repositionner le cathéter.

Faire progresser le cathéter dans l'artère pulmonaire tout en surveillant en continu la pression des lumières AP et VD. Lorsque l'extrémité du cathéter est en position d'occlusion, l'emplacement de l'orifice VD peut varier en fonction de la taille du cœur.

Mise en garde : si l'orifice VD est trop distal, la sonde peut alors sortir de l'orifice VD orientée vers la chambre de chasse VD. Il peut en résulter de mauvais seuils, une stimulation instable et des lésions potentielles de la chambre de chasse et de la valve pulmonaire.

Insertion et mise en place de la sonde de stimulation

Mise en garde : manipuler la sonde à l'aide d'une technique stérile. **S'assurer que la sonde auriculaire est insérée uniquement dans la lumière de la sonde/AD (prolongateur transparent avec raccord Luer Lock jaune).** Ne pas insérer la sonde dans la lumière proximale d'injection, la lumière de la sonde/VD ou la lumière distale (AP).

Avant d'insérer la sonde, s'assurer que la partie du cathéter restant à l'extérieur du patient n'est pas enroulée, ce qui rendrait l'insertion de la sonde difficile.

1. Vérifier la perméabilité de la lumière de la sonde AD.
2. Relier l'embout de la lumière VD du cathéter à un capteur de pression et vérifier que l'orifice VD est correctement positionné (entre 1 et 2 cm en aval de la valve tricuspide). L'orifice de perfusion/de stimulation AD sera ainsi positionné dans l'oreille droite (voir page 30, figure 1). Pour éviter tout mouvement du cathéter, fixer celui-ci au site d'introduction. (Une sonde de Chandler pour stimulation V peut être insérée dans la lumière VD à ce moment, selon les instructions fournies avec la sonde de Chandler.)
3. Ouvrir l'emballage de la sonde, retirer délicatement le tube de protection bleu de l'extrémité de la sonde et rentrer l'extrémité en J de la sonde dans l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) **en tournant le dérouleur dans le sens des aiguilles d'une montre.**
4. Connecter l'adaptateur T-B à l'embout jaune de la lumière AD. **Veiller à ne pas endommager l'extrémité de la sonde** (voir page 30, figure 2).
5. Avancer la sonde jusqu'à ce que le repère de profondeur de référence (bande noire) soit sur le repère zéro du prolongateur transparent de la lumière AD (voir page 31, figure 3). En raison

des tolérances de fabrication, l'extrémité de la sonde se trouve désormais entre l'orifice AD et un point situé à 2 cm de l'orifice en position proximale. La sonde est prête à être avancée dans l'oreille droite.

Remarque : une résistance peut se faire sentir lorsque la sonde passe à travers la valve hémostatique de l'introducteur et s'incurve dans le cathéter à la jonction des veines sous-clavières et de la veine cave supérieure et au niveau de l'orifice AD. Une résistance à tout autre niveau peut indiquer que le cathéter est plié. Ne pas forcer si la sonde rencontre une résistance.

Remarque : la sonde auriculaire à embout en J subit un frottement plus important que la sonde de stimulation V droite lors du passage dans la lumière du cathéter. La difficulté d'insertion peut être due au sertissage de la tubulure du cathéter au niveau de la valve hémostatique de l'introducteur. Si cela se produit, une manipulation légère du cathéter au niveau de l'introducteur facilitera généralement le passage de la sonde.

Précaution : le revêtement PTFE vert de la sonde est un agent lubrifiant et non un isolant électrique. Ne pas mettre la sonde en contact avec un quelconque équipement électrique afin d'éviter les risques de fuites de courant dues à une mise à la terre défectueuse, qui pourraient entraîner une fibrillation ventriculaire. Lorsque les connecteurs à broches des électrodes ne sont pas branchés sur le générateur d'impulsions externe, ils doivent conserver leurs capuchons de protection.

6. Fixer l'extrémité distale de la gaine anticontamination de la sonde à l'adaptateur T-B jaune. Retirer l'adaptateur T-B et la sonde du distributeur et fixer l'autre extrémité de la gaine à l'extrémité proximale de la sonde (voir page 31, figure 4).
7. Connecter respectivement les électrodes distale et proximale aux bornes respectivement négative et positive d'un générateur d'impulsions, et régler la valeur mA et la fréquence de la capture auriculaire souhaitées (voir page 32, figure 5).

Remarque : un adaptateur de câble peut être nécessaire pour faciliter la connexion entre la sonde et le générateur d'impulsions.

8. Avancer la sonde de plusieurs centimètres pour réaliser la capture auriculaire et déterminer le seuil de stimulation (voir page 32, figure 6). Le seuil initial moyen déterminé dans des études cliniques était de 4,4 mA (plage de 1,1 à 12,0 mA).

Caractéristiques techniques

Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip (modèle D98500)

À utiliser exclusivement avec le cathéter de Swan-Ganz Paceport A-V (modèle 991F8). Pour stimulation auriculaire exclusivement.

Longueur utile (cm)	
Totale	135
Dans l'oreille	15
Diamètre du corps (F)	2,4 (0,80 mm)
Électrodes	Acier inoxydable avec connecteurs à broches diamètre 0,2 cm (0,08 po) à l'extrémité proximale
Distale :	
Longueur (cm)	1,3
Proximale :	
Longueur (cm)	15

Contenu fourni stérile avec la sonde :

Sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip
Adaptateur ECG (voir figure 9)
Seringue, 5 mL Luer Lock
Champ stérile, plié 45,72 x 66,04 cm (18 x 26 po)
Gaine anticontamination
Dérouleur du distributeur

Il a été observé dans des études cliniques que la position de stimulation initiale optimale correspondait à un dépassement de la sonde de l'orifice AD de 5,7 cm en moyenne (plage de 2 à 11 cm).

Remarque : l'appendice auriculaire et le sinus coronaire sont des sites de stimulation fréquemment utilisés dans l'oreille. La sonde ne va cependant pas nécessairement dans l'appendice auriculaire, elle peut aller dans la paroi auriculaire latérale. Le déploiement complet de la tige en J dans l'oreille peut ne pas être nécessaire.

Remarque : pour améliorer la stabilité de la stimulation à long terme, avancer la sonde de 2 cm supplémentaires au-delà de la position de stimulation initiale optimale. Cela crée une pression contre la paroi auriculaire et peut contribuer à maintenir la stimulation en cas de mouvement brusque, de forte respiration et de changements de position du patient.

9. Visser fermement l'écrou de serrage jaune de l'adaptateur T-B pour fixer hermétiquement la sonde en place (voir page 33, figure 7). En utilisant un robinet d'arrêt à 3 voies avec raccord Luer Lock, connecter l'orifice latéral de l'adaptateur T-B à un dispositif de rinçage continu avec une solution saline héparinée.

À l'aide de la seringue de 5 mL fournie, aspirer l'air par l'orifice latéral (voir page 33, figure 8). Instaurer un rinçage hépariné continu ou intermittent à travers le raccord de l'orifice latéral de l'adaptateur T-B.

10. Réaliser une radiographie du thorax dès que possible après l'insertion pour documenter la mise en place initiale.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en environnement IRM

Le dispositif Flex-Tip est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui subissent un réchauffement provoqué par les RF de l'environnement IRM ; il présente donc des risques dans tous les environnements IRM.

Complications

Perte de capture

Une perte de capture peut se produire à la suite d'une extraction accidentelle de la sonde de l'endocarde, d'une mauvaise mise en place initiale, d'une perforation myocardique, d'une respiration forte ou d'un mouvement brusque du patient. Repositionner la sonde au cas où elle aurait été extraite de l'endocarde. Il est possible de corriger une perte de capture passagère due à un mouvement du patient en plaçant le patient en décubitus dorsal et, si nécessaire, en augmentant le seuil ou en repositionnant la sonde.

Stimulation du diaphragme

Une stimulation du diaphragme peut se produire en raison de la stimulation du nerf phrénique. Repositionner la sonde ou le cathéter, voire les deux, et/ou diminuer le réglage en mA sur le générateur d'impulsions pour réduire ou supprimer la stimulation du diaphragme.

Incapacité de bloquer le ballonnet

Si le cathéter a dû être reculé par rapport à la position d'occlusion initiale, il peut alors ne pas être possible d'obtenir une pression d'occlusion lors du gonflage du ballonnet. Surveiller la pression diastolique de l'AP plutôt que la pression d'occlusion chaque fois que possible. Une stimulation intermittente peut se produire suite au gonflage du ballonnet pour l'occlusion. Cependant, la capture peut généralement reprendre lors du dégonflage du ballonnet, sans augmentation du seuil de stimulation. Si l'occlusion est requise et que la stimulation n'est plus nécessaire, avancer le cathéter en position d'occlusion après avoir arrêté le générateur d'impulsions puis rétracté complètement la sonde dans le cathéter.

Perforation auriculaire

L'incidence de la perforation auriculaire due à une stimulation auriculaire temporaire n'est pas connue. Une étude incluant 100 patients, chez lesquels une électrode à extrémité en J avait été placée, n'a rapporté aucun cas de perforation auriculaire. Dans de rares cas, une tamponnade cardiaque peut en résulter. L'extrémité de la sonde a été conçue très souple afin de minimiser les lésions de l'endocarde. Cependant, pour éviter des lésions potentielles de l'endocarde au cours d'une intervention à cœur ouvert, rétracter la sonde dans le cathéter avant de manipuler le cœur.

Présentation

La sonde de stimulation A transluminale Flex-Tip est fournie stérile, sauf mention contraire. Ne pas utiliser si le conditionnement a été préalablement ouvert ou endommagé.

Les sondes sont destinées exclusivement à un usage unique. Ne jamais nettoyer ou stériliser une sonde usagée.

La sonde est fournie préchargée dans un distributeur conçu pour faciliter sa mise en place contribuer à maintenir la stérilité pendant l'insertion. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / humidité :
de 0 à 40 °C, 5 à 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration.

Remarque : la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

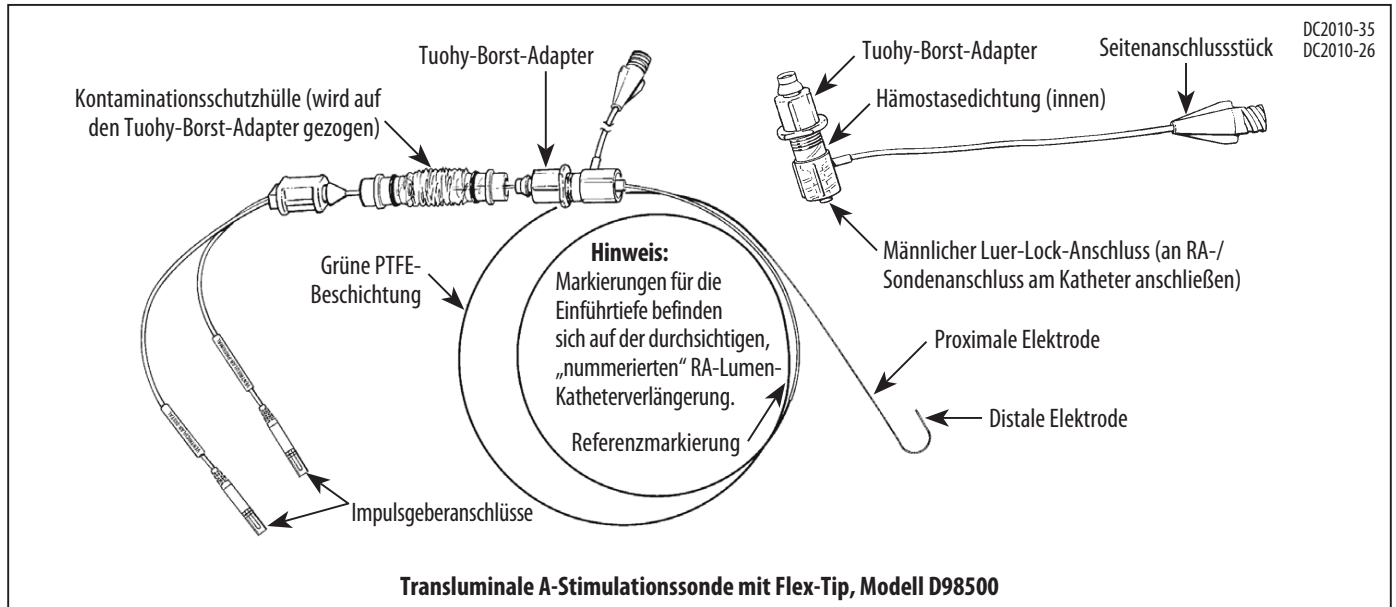
Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Le prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE	EO
---------	----

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe D98500



Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen 1 bis 9 siehe Seiten 30 bis 34.

Nur für den Einsatz mit dem Swan-Ganz A-V Paceport-Thermodilutionskatheter (Modell 991F8). Nur für die Vorhofstimulation bestimmt.

Konzept/Beschreibung

Die Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probes des Modells D98500 werden bei gemeinsamer Verwendung mit dem Swan-Ganz A-V Paceport-Thermodilutionskatheter (Modell 991F8) für eine temporäre atriale oder AV-sequenzielle Stimulation eingesetzt.

Die Sonde kann mit oder ohne Fluoroskopie eingeführt werden. Die Sonde kann außerdem zur Detektion eines intraventrikulären EKGs verwendet werden (während der Platzierung).

Es wird empfohlen, die transluminale Chandler V-Stimulationssonde nicht länger als 72 Stunden *in situ* zu belassen.

Nach dem Einführen und Einschwemmen des A-V Paceport-Katheters in die Pulmonalarterie, mit ordnungsgemäß platzierter rechtsventrikulärer (RV-)Öffnung (19 cm von der distalen Spitze) 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe, wird die A-Stimulationssonde in das RA-Lumen des A-V Paceport-Katheters eingeführt und zur endokardialen Stimulation in den Vorhof vorgeschoben. Die bipolare, koaxiale Drahtsonde mit J-Spitze besteht aus einem Runddraht aus Edelstahl und einem mit PTFE (Polytetrafluorethylen) beschichteten, gewendelten Flachdraht.

Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

Indikationen

Bei der Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe (einer transluminalen, bipolaren Stimulationssonde) handelt es sich um eine 2,4F-Sonde zur temporären transvenösen Notfallstimulation.

Gegenanzeigen

Obwohl keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung von Elektroden zur temporären endokardialen Stimulation bekannt sind, liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen die

Elektrode als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann.

Die Verwendung der Sonde ist kontraindiziert bei Patienten mit kleinen Herzen, bei denen die Platzierung der RV-Öffnung des Swan-Ganz A-V Paceport-Katheters in der rechten Herzkammer nicht möglich ist, ohne dass es zu einem spontanen Verschluss des Katheters in der Pulmonalarterie bei entleertem Ballon kommt. Des Weiteren **ist die atriale Sonde ausschließlich für die Verwendung mit dem Swan-Ganz A-V Paceport-Thermodilutionskatheter vorgesehen.**

Diese Produkte enthalten Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

Warnungen

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Eine Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Die Sonde kann während der Platzierung zur EKG-Detektion verwendet werden, ist jedoch nicht zur EKG-Überwachung bestimmt.

Vorsichtshinweise

Ärzte müssen sich vor dem Gebrauch mit dem Produkt und seiner Anwendung vertraut machen.

Bei der Handhabung von Verweilelektroden ist darauf zu achten, dass die Endstifte und freiliegenden Metallflächen (des Produkts) nicht berührt werden und nicht mit elektrisch leitfähigen oder nassen Oberflächen in Kontakt kommen, da andernfalls das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten oder den Arzt besteht.

Einführung

Die Einführung des A-V Paceport-Katheters (Modell 991F8) kann am Patientenbett ohne Fluoroskopie vorgenommen werden, sollte jedoch unter kontinuierlicher Drucküberwachung über das distale und rechtsventrikuläre Lumen erfolgen. Mithilfe der Elektrode an der distalen Spitze der A-Sonde, die an eine V-Elektrode eines ordnungsgemäß isolierten Elektrokardiographen angeschlossen ist, kann ein unipolares Elektrokardiogramm aufgezeichnet werden. Die Einführhilfe von Edwards ermöglicht die optimale Einführung der Sonden bis zu 72 Stunden nach der Einführung des Katheters. Bei der Verwendung von Einführhilfen anderer Hersteller kann die Passage der Sonden durch den Katheter innerhalb dieser 72 Stunden nicht garantiert werden.

Ausrüstung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder ein Gerät angeschlossen ist, der/das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

1. Swan-Ganz A-V Paceport-Thermodilutionskatheter, Modell 991F8
2. Kompatible perkutane Einführschleusen, Einführsets oder Einführeinheiten mit Hämostaseventil

3. Transluminale Chandler V-Stimulationssonde, Modell D98100 (bei AV-Stimulation)
4. Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe, Modell D98500
5. Externer Demand-Impulsgeber (atrial oder AV-sequenziell, entsprechend der jeweiligen Herzschrittmachtherapie)
6. Kabeladapter für externen Impulsgeber
7. EKG-Aufzeichnungsgerät
8. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
9. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

Zusätzlich sollte für den Fall von Komplikationen während der Einführung des Katheters oder der Sonde Folgendes jederzeit zur Verfügung stehen: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät.

Einführung und Platzierung des Katheters

Der Katheter kann entweder perkutan oder durch Freilegung („Cutdown“-Methode) einer V. jugularis, der V. subclavia, der V. femoralis oder der V. antecubitalis eingeführt werden.

Für die korrekte Platzierung der atrialen Sonde sollte die RV-Öffnung des Katheters unter Drucküberwachung zunächst 1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe positioniert werden.

Um die anschließende Einführung der atrialen und/oder ventrikulären Sonde zu erleichtern, sollte der A-V Paceport-Katheter am besten unter Verwendung von zwei Druckwandlern eingeführt werden. Ein Druckwandler wird dabei an das distale (PA-)Lumen angeschlossen, der zweite Druckwandler an das rechtsventrikuläre (RV-) Lumen, das 19 cm von der Spitze entfernt endet. Sowohl an der RV- als auch an der RA-Öffnung befinden sich röntgendichte Markierungen, dank derer die korrekte Platzierung der Öffnungen mittels Röntgenaufnahmen oder Fluoroskopie sichergestellt werden kann.

Es wird empfohlen, die Einführung des A-V Paceport-Katheters (Modell 991F8) sowie der Flex-Tip- und Chandler-Sonden über die Femoralvene unter Fluoroskopie durchzuführen. Die Einführmethode über die Femoralvene sollte außerdem nur dann eingesetzt werden, wenn eine kurzzeitige Stimulation erforderlich ist (z. B. Katheterlaborverfahren), damit die Chandler-Sonde nicht in den RV-Ausflusstrakt gelangt.

Bei der Einführung über die Femoralvene muss berücksichtigt werden, dass der RA-Stimulationsanschluss möglicherweise in der V. cava inferior platziert wird. In diesem Fall kann die atriale Sonde möglicherweise nicht korrekt platziert werden oder muss tiefer eingeführt werden, um eine effektive Vorhofstimulation zu erreichen. Eine ausführliche Anleitung zur

Einführung des Katheters finden Sie in der Packungsbeilage des entsprechenden Paceport-Katheters (Modelle 991F8, 931F75).

Falls eine Neupositionierung des Katheters erforderlich ist, wird der Einsatz einer Katheterschutzhülle zur Aufrechterhaltung der Sterilität empfohlen.

Das Verschieben des Katheters in die Pulmonalarterie sollte unter kontinuierlicher Überwachung des Drucks im PA- sowie im RV-Lumen erfolgen. Wenn sich die Katheterspitze in der Wedge-Position befindet, ändert sich möglicherweise die Position der RV-Öffnung gemäß der Herzgröße.

Warnung: Wenn sich die RV-Öffnung zu weit distal befindet, kann die Sonde durch die RV-Öffnung austreten, die in Richtung des RV-Ausflusstrakts zeigt. Das kann schlechte Grenzwerte, eine ungleichmäßige Stimulation und mögliche Verletzungen des Ausflusstrakts und der Pulmonalklappe zur Folge haben.

Einführung und Platzierung der Stimulationssonde

Warnung: Die Sonde unter Anwendung steriler Techniken handhaben. **Die atriale Sonde darf ausschließlich in das RA-/Sondenlumen (durchsichtiger Verlängerungsschlauch mit gelbem Luer-Lock-Ansatzstück) eingeführt werden.** Die Sonde nicht in das proximale Injektatlumen, das RV-/Sondenlumen oder das distale (PA-)Lumen einführen.

Vor dem Einführen der Sonde sicherstellen, dass der Teil des Katheters, der sich außerhalb des Patienten befindet, nicht verwickelt ist, da dies die Einführung der Sonde erschweren würde.

1. Die Durchgängigkeit des RA-/Sondenlumens sicherstellen.
2. Den RV-Lumenanschluss des Katheters an einen Druckwandler anschließen und die korrekte Platzierung der RV-Öffnung sicherstellen (1 bis 2 cm distal zur Trikuspidalklappe). Hierbei wird der RA-Stimulations-/Infusionsanschluss im rechten Vorhof positioniert (siehe Seite 30, Abb. 1). Um ein Verschieben des Katheters zu verhindern, den Katheter an der Einführstelle befestigen. (Bei Verwendung einer Chandler V-Stimulationssonde diese zu diesem Zeitpunkt in das RV-Lumen gemäß den im Lieferumfang der Chandler-Sonde enthaltenen Anweisungen einführen.)
3. Die Verpackung der Sonde öffnen, den blauen Schutzschlauch vorsichtig von der Sondenspitze ziehen und die J-Spitze der Sonde **durch Drehen der Drehscheibe im Uhrzeigersinn** in den Tuohy-Borst-(T-B-)Adapter zurückziehen.

4. Den T-B-Adapter an den gelben RA-Lumenanschluss anschließen.
Dabei vorsichtig vorgehen, um die Sondenspitze nicht zu beschädigen (siehe Seite 30, Abb. 2).
5. Die Sonde vorschieben, bis die Referenzmarkierung für die Einführtiefe auf der Sonde (schwarzer Streifen) und die Nullmarkierung des durchsichtigen Verlängerungsschlauchs des RA-Lumens aufeinander ausgerichtet sind (siehe Seite 31, Abb. 3). Aufgrund der Herstellungstoleranz befindet sich die Sondenspitze nun zwischen der RA-Öffnung und einem Punkt, der 2 cm proximal von der Öffnung entfernt ist. Die Sonde kann nun in den rechten Vorhof vorgeschoben werden.

Hinweis: Bei der Sondenpassage durch das Hämstaseventil der Einführhilfe ist möglicherweise ein Widerstand zu spüren, ebenso in den Biegungen des Katheters an der Einmündung der V. subclavia/V. cava superior sowie an der RA-Öffnung. Falls an einer anderen Stelle ein Widerstand zu spüren ist, weist dies möglicherweise darauf hin, dass der Katheter geknickt ist. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Sonde nicht weiter vorschieben.

Hinweis: Die atriale Sonde mit J-Spitze ist bei der Passage in das Katheterlumen einer größeren Reibung ausgesetzt als die gerade V-Stimulationssonde. Schwierigkeiten beim Einführen der Sonde sind möglicherweise darauf zurückzuführen, dass der Katheterschlauch am Hämstaseventil der Einführhilfe eingeklemmt ist. In diesem Fall sollte der Katheter leicht hin- und herbewegt werden, um die Sondenpassage zu ermöglichen.

Vorsichtsmaßnahme: Die grüne PTFE-Beschichtung auf der Sonde dient als Schmiermittel, nicht als elektrischer Isolator. Die Sondenoberfläche darf nicht mit Geräten in Berührung kommen, die an das Stromnetz angeschlossen sind, da die Gefahr eines Stromschlags aufgrund von Erdungsfehlern besteht, wodurch Kammerflimmern ausgelöst werden kann. Wenn die Anschlüsse der Elektrodenstifte nicht an den externen Impulsgeber angeschlossen sind, sollten diese geschützt bleiben.
6. Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle der Sonde am gelben T-B-Adapter befestigen. Den T-B-Adapter und die Sonde aus dem Dispenser nehmen und das andere Ende der Schutzhülle am proximalen Ende der Sonde befestigen (siehe Seite 31, Abb. 4).
7. Die distale Elektrode an den negativen und die proximale Elektrode an den positiven Kontakt am Impulsgeber anschließen und die mA-

sowie die Frequenzeinstellungen für die effektive Vorhofstimulation vornehmen (siehe Seite 32, Abb. 5).

Hinweis: Für den Anschluss der Sonde an den Impulsgeber ist möglicherweise ein Kabeladapter erforderlich.

8. Die Sonde einige Zentimeter vorschieben, bis die effektive Vorhofstimulation erreicht wird, und die Stimulationsreizschwelle bestimmen (siehe Seite 32, Abb. 6). Der durchschnittliche anfängliche Reizschwellenwert lag in klinischen Studien bei 4,4 mA (Bereich 1,1 bis 12,0 mA).

In klinischen Studien stellte sich heraus, dass die ideale Anfangsposition zur Stimulation gegeben ist, wenn die Sonde im Durchschnitt 5,7 cm (in einem Bereich von 2 bis 11 cm) aus der RA-Öffnung herausragt.

Hinweis: Die Vorhofstimulation erfolgt häufig über das Vorhofrohr und den Koronarvenensinus. Die Sonde muss jedoch nicht notwendigerweise im Vorhofrohr platziert werden – eine Platzierung an der lateralen Vorhofwand ist ausreichend. Es ist nicht unbedingt notwendig, die J-Spitze vollständig im Vorhof zu platzieren.

Hinweis: Zur Aufrechterhaltung einer Langzeitstimulation die Sonde 2 cm über die ideale Anfangsposition hinaus platzieren. Dadurch wird ein Druck auf die Vorhofwand erzeugt, der dazu beiträgt, dass die Stimulation auch dann aufrechterhalten wird, wenn der Patient sich übermäßig bewegt, kräftig atmet oder seine Position verändert.

9. Die gelbe Kompressionsmutter am T-B-Adapter festziehen, um die Sonde abzudichten und an ihrer Position zu halten (siehe Seite 33, Abb. 7). Den Seitenanschluss des T-B-Adapters mithilfe eines Dreizehgeahns mit Luer-Lock-Anschluss an eine Vorrichtung zur kontinuierlichen Spülung mit heparinisierter Kochsalzlösung anschließen. Mithilfe der mitgelieferten 5-ml-Spritze sämtliche Luft aus dem Seitenanschluss aspirieren (siehe Seite 33, Abb. 8). Für eine kontinuierliche oder intermittierende Spülung mit Heparin über den Seitenanschluss des T-B-Adapters sorgen.
10. Sofern möglich, unmittelbar nach der ersten Platzierung zu Aufzeichnungszwecken einen Röntgen-Thorax durchführen.

Informationen zu MRT



MR-unsicher

Die Flex-Tip-Vorrichtung ist MR-unsicher, da sie Metallkomponenten enthält, die sich aufgrund der Hochfrequenz in der MRT-Umgebung erwärmen. Aus diesem Grund stellt die Vorrichtung eine Gefahrenquelle in allen MRT-Umgebungen dar.

Technische Daten

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe (Modell D98500)

Nur für den Einsatz mit dem Swan-Ganz A-V Paceport-Katheter (Modell 991F8).
Nur für die Vorhofstimulation bestimmt.

Nutzbare Länge (cm)	
Insgesamt	135
Im Vorhof	15
Durchmesser der Sonde (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroden	Edelstahl mit Stiftsteckern, Durchmesser von 0,2 cm (0,080 Zoll) am proximalen Ende

Distal:
Länge (cm) 1,3

Proximal:
Länge (cm) 15

Im Lieferumfang der Sonde enthaltene sterile Produkte:

Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probe
EKG-Adapter (siehe Abb. 9)
Spritze, 5 ml, Luer-Lock
Steriles Abdecktuch, gefaltet 45,72 cm x 66,04 cm (18 Zoll x 26 Zoll)
Kontaminationsschutzhülle
Dispenser-Drehscheibe

Komplikationen

Stimulationsverlust

Zu einem Stimulationsverlust kann es kommen, wenn die Sonde versehentlich aus dem Endokard herausgezogen oder initial nicht korrekt platziert wird, wenn der Patient zu stark atmet oder sich übermäßig bewegt oder bei einer Myokardperforation. Falls die Sonde aus dem Endokard gezogen wurde, die Sonde neu positionieren. Ein kurzzeitiger, bewegungsbedingter Stimulationsverlust kann behoben werden, indem der Patient in die Rückenlage gebracht wird und, falls notwendig, die Reizschwelle erhöht oder die Sonde neu positioniert wird.

Diaphragmale Stimulation

Eine diaphragmale Stimulation wird durch die Stimulation des Nervus phrenicus ausgelöst. Um das Auftreten einer diaphragmalen Stimulation zu minimieren oder gar zu verhindern, sollten die Sonde und/oder der Katheter neu positioniert und die mA-Einstellung des Impulsgebers verringert werden.

Nicht messbarer Wedge-Druck

Wenn der Katheter bei der Platzierung der Sonde aus der ursprünglichen Wedge-Position zurückgezogen werden muss, kann bei der Ballonaufdehnung möglicherweise kein Wedge-Druck gemessen werden. Wenn der Wedge-Druck nicht gemessen werden kann, möglichst den diastolischen PA-Druck überwachen. Nach der Aufdehnung des Ballons zur Messung des Wedge-Drucks kann es zu einer intermittierenden Stimulation kommen. Eine effektive Stimulation kann jedoch nach Entleerung des Ballons für gewöhnlich wieder erreicht werden, ohne dass die Stimulationsreizschwelle erhöht werden muss. Falls der Wedge-Druck gemessen werden soll und eine Stimulation nicht mehr erforderlich ist, zunächst den Impulsgeber ausschalten und die Sonde vollständig in den Katheter zurückziehen, um daraufhin den Katheter in die Wedge-Position zu bringen.

Vorhofperforation

Die Inzidenz von Vorhofperforationen bei einer temporären Vorhofstimulation ist nicht bekannt. In einer Studie mit 100 Patienten, bei denen eine Elektrode mit J-Spitze implantiert wurde, wurde über keine Fälle von Vorhofperforation berichtet. In seltenen Fällen kann eine Herztamponade die Folge sein. Die Sondenspitze ist besonders weich, wodurch die Gefahr einer Verletzung des Endokards deutlich verringert wird. Bei einem Eingriff am offenen Herzen sollte die Sonde jedoch in den Katheter zurückgezogen werden, um eine mögliche Schädigung des Endokards zu verhindern.

Lieferung

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flex-Tip Transluminal A-Pacing Probes steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Die Sonden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine verwendete Sonde nicht reinigen oder erneut sterilisieren.

Die Sonde wird in einem Dispenser verpackt geliefert. Dieser Dispenser dient als Hilfe bei der Einführung der Sonde und sorgt dafür, dass die Sterilität während der Einführung aufrechterhalten bleibt. Daher wird empfohlen, die Sonde bis zur Verwendung in der Verpackung zu belassen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbereich:
0 °C – 40 °C, 5% – 90% Luftfeuchtigkeit

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Durch eine erneute Sterilisation des Produkts kann die Haltbarkeit nicht verlängert werden.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

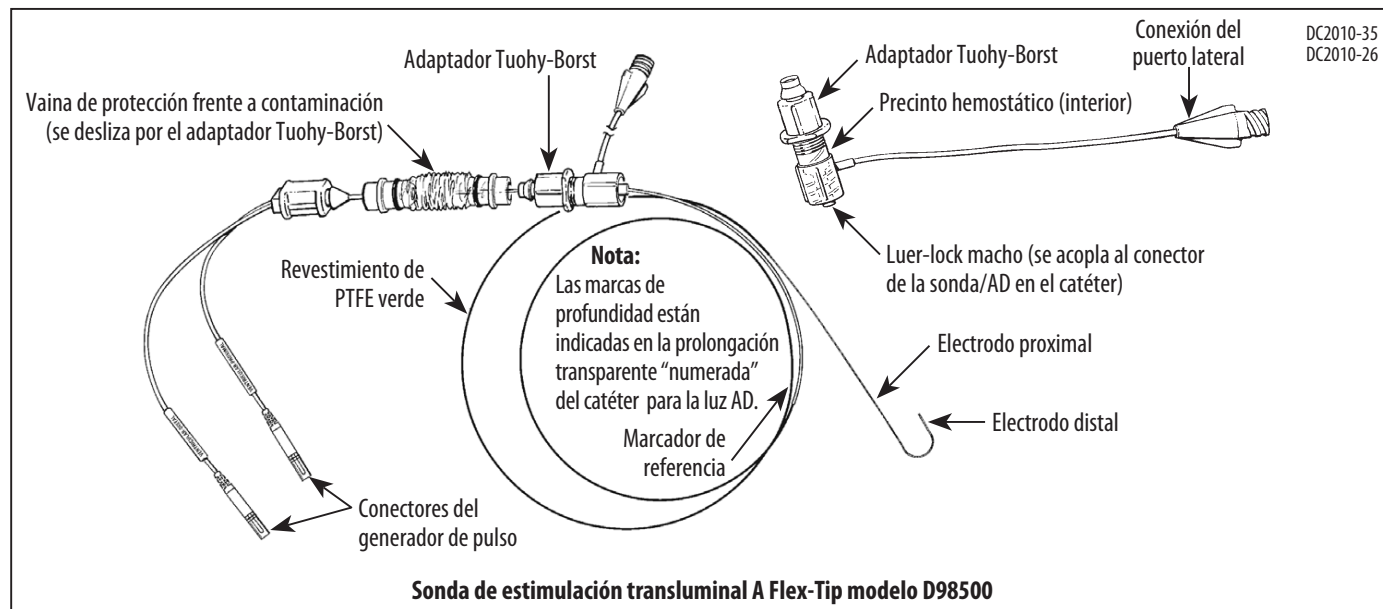
Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE	EO
---------	----

Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip D98500



Para un solo uso

Para las Figuras de la 1 a la 9, consulte las páginas de la 30 a la 34.

Utilícela únicamente con el catéter de termomodulación A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8). Solo para estimulación auricular.

Concepto/descripción

Cuando se utiliza el modelo D98500 de las sondas de estimulación transluminal A Flex-Tip con un catéter de termomodulación A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8), se emplea para la estimulación auricular temporal o secuencial A-V.

La sonda se puede insertar con o sin la ayuda de la radioscopia. La sonda también se puede utilizar para la detección mediante ECG intraventricular (durante la colocación).

Se recomienda utilizar la sonda de estimulación transluminal V Chandler *in situ* durante 72 horas como máximo.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Tras insertar el catéter A-V Paceport e introducirlo cuidadosamente en la arteria pulmonar con el puerto ventricular derecho (VD) (a 19 cm de la punta distal) con la debida colocación de entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide, la sonda de estimulación A se inserta en la luz AD del catéter A-V Paceport y se hace avanzar hasta la aurícula para la estimulación endocárdica. La sonda bipolar y coaxial de alambre con punta en forma de "J" está compuesta de un alambre redondeado de acero inoxidable y un alambre plano recubierto de PTFE (politetrafluoroetileno) enrollado.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

Indicaciones

La sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip (una sonda de estimulación transluminal bipolar) es una sonda de 2,4 F indicada para la estimulación transvenosa temporal de emergencia.

Contraindicaciones

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los electrodos de estimulación endocárdica temporal, es posible que entre las contraindicaciones relativas se incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el electrodo pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asépticos.

El uso de la sonda está contraindicado en pacientes con un corazón pequeño en cuyo ventrículo derecho no se pueda colocar el puerto VD del catéter A-V Paceport Swan-Ganz sin provocar un enclavamiento espontáneo del catéter en la arteria pulmonar con el balón desinflado. Asimismo, **la sonda auricular no está diseñada para su uso con ningún otro catéter, aparte del catéter de termomodulación A-V Paceport Swan-Ganz.**

Estos productos contienen componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

No modifique ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración o modificación puede afectar a la seguridad del paciente o usuario, o al funcionamiento del producto.

Como parte del procedimiento de inserción, este producto se utiliza para la detección mediante ECG durante su colocación, pero su finalidad no es la monitorización mediante ECG.

Avisos

Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con el dispositivo y comprender sus aplicaciones antes de usarlo.

Cuando manipule electrodos permanentes, las clavijas terminales o el metal expuesto (del producto) no deben tocarse ni entrar en contacto con superficies mojadas o conductoras de electricidad para evitar que el paciente o el personal sanitario reciban descargas eléctricas.

Inserción

El catéter A-V Paceport (modelo 991F8) se puede insertar en la cama sin radioscopia monitorizando continuamente la presión desde las luces distal y ventricular derecha. Puede registrarse un electrocardiograma unipolar desde el electrodo de la puntal distal de la sonda A mediante la conexión a un electrodo V de un electrocardiógrafo adecuadamente aislado. El uso del introductor de Edwards facilitará una inserción óptima de las sondas hasta 72 horas después de la inserción del catéter. Si utiliza introductores de otros fabricantes, no se garantiza que la sonda se pueda insertar a través del catéter dentro de este período de 72 horas.

Equipo

Advertencia: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.

1. Catéter de termodilución A-V Paceport Swan-Ganz, modelo 991F8
2. Conjunto único, kit o bandeja del introductor de la válvula de hemostasia de la vaina percutánea compatible
3. Sonda de estimulación transluminal V Chandler, modelo D98100 (si se desea realizar una estimulación A-V)
4. Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip, modelo D98500
5. Generador de pulso externo bajo demanda (auricular o secuencial A-V, según corresponda a las necesidades de estimulación)
6. Adaptadores de cable del generador de pulso externo

7. Electrocardiógrafo
8. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
9. Sistema de monitorización de la presión y ECG de cabecera

Además, los siguientes elementos deben estar disponibles de inmediato si surgen complicaciones durante la inserción del catéter o de la sonda: antiarrítmicos, desfibrilador y equipamiento para respiración asistida.

Inserción y colocación del catéter

El catéter se puede insertar mediante una técnica percutánea o incisión a través de una vena yugular, subclavia, femoral o antecubital.

Para garantizar que la sonda auricular se coloca correctamente, el puerto VD del catéter debe tener primero una colocación entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide monitorizando la presión.

Para facilitar la inserción posterior de las sondas auricular o ventricular, la forma óptima de realizar la inserción del catéter A-V Paceport es utilizando dos transductores de presión: uno conectado a la luz distal (AP) y el otro, a la luz del ventrículo derecho (VD), que termina a 19 cm de la punta. Los puertos VD y AD incluyen marcadores radiopacos para confirmar la colocación del puerto mediante radiografía o radioscopia.

Se recomienda realizar la inserción femoral del catéter A-V Paceport (modelo 991F8) y las sondas Chandler y Flex-Tip con radioscopia. Asimismo, la inserción femoral deberá usarse únicamente cuando se requiera la estimulación a corto plazo (por ejemplo, procedimientos de laboratorio de cateterismo), debido a la posible ubicación de la sonda Chandler en el tracto de salida del VD.

Tenga en cuenta que, mediante la vía femoral, el puerto de estimulación AD podría colocarse en la vena cava inferior. Esta posición puede impedir que la sonda auricular se coloque correctamente o requerir que se aumente la longitud de inserción de la sonda para obtener control auricular. Consulte el prospecto de envase del catéter Paceport (modelos 991F8, 931F75) para obtener instrucciones detalladas sobre el procedimiento de inserción.

Se recomienda utilizar una funda de protección del catéter para contribuir a mantener la esterilidad cuando sea preciso recolocar el catéter.

Haga avanzar el catéter hacia el interior de la arteria pulmonar mientras monitoriza de forma continua las presiones de las luces de la AP y el VD. Cuando la punta del catéter se encuentra en la posición de enclavamiento, la ubicación del puerto VD puede variar en función del tamaño del corazón.

Advertencia: Si el puerto VD se encuentra demasiado alejado, es posible que la sonda salga por el puerto VD apuntando hacia el tracto de salida del ventrículo derecho. Esto podría provocar umbrales incorrectos, una estimulación inestable, así como dañar el tracto de salida y la válvula pulmonar.

Inserción y colocación de la sonda de estimulación

Advertencia: Manipule la sonda utilizando una técnica estéril. **Asegúrese de que la sonda auricular se inserte únicamente en la luz de la sonda/AD (la vía de prolongación transparente con un conector Luer-Lock amarillo).** No inserte la sonda en las luces del inyectable proximal, la sonda/el VD ni las luces distales (AP).

Antes de insertar la sonda, asegúrese de que la parte del catéter que se encuentra fuera del paciente no esté enrollada, ya que esto podría dificultar la inserción.

1. Compruebe la permeabilidad de la luz de la sonda AD.
2. Acople el conector de la luz VD del catéter a un transductor de presión y compruebe que el puerto VD se haya colocado correctamente (una colocación entre 1 y 2 cm distal con respecto a la válvula tricúspide). Esto colocará el puerto de infusión/estimulación AD en la aurícula derecha (consulte la Figura 1 en la página 30). Para evitar el movimiento del catéter, fíjelo al punto de inserción (llegado a este momento, se puede insertar una sonda de estimulación V Chandler en la luz VD siguiendo las instrucciones suministradas con la sonda Chandler).
3. Abra el envase de la sonda, retire con suavidad el tubo protector de color azul de la punta de la sonda y retraiga la punta en forma de "J" hacia el interior del adaptador Tuohy-Borst (T-B) **girando el tambor en el sentido de las agujas del reloj.**
4. Acople el adaptador T-B al conector de la luz AD amarillo. **Tenga cuidado de no dañar la punta de la sonda** (consulte la Figura 2 en la página 30).
5. Haga avanzar la sonda hasta que su marca de referencia de profundidad (línea negra) se encuentre en la marca de cero de la vía de prolongación transparente de la luz AD (consulte la Figura 3 en la página 31). Debido a las tolerancias de fabricación, la punta de la sonda ahora se encuentra entre el puerto AD y un punto 2 cm proximal al puerto. La sonda está lista para hacerla avanzar hacia el interior de la aurícula derecha.

Nota: Es posible que encuentre algo de resistencia a medida que la sonda pase por la válvula de hemostasia del introductor, se curve en el catéter en la zona de unión entre la vena subclavia y la VCS, y en el puerto AD. La resistencia en cualquier otro punto puede indicar que el catéter está torcido o acodado. No fuerce la sonda si ofrece resistencia.

Nota: La sonda auricular con punta en forma de "J" encuentra más fricción que la sonda de estimulación V recta a medida que se inserta en la luz del catéter. La dificultad de inserción puede estar ligada a que el conducto del catéter se haya trabado en la válvula de hemostasia del introductor. Si esto sucede, normalmente bastará con una ligera manipulación del catéter con respecto al introductor para permitir el paso de la sonda.

Precaución: El revestimiento de PTFE verde de la sonda es un agente lubricante, no un aislante eléctrico. No permita que la superficie de la sonda entre en contacto con ningún equipo eléctrico conectado porque se podría producir una fuga eléctrica debida a una toma a tierra defectuosa, lo que podría conllevar una fibrilación ventricular. Cuando no estén conectados a un generador de pulso externo, los conectores de clavijas de los electrodos deberán permanecer protegidos.

6. Conecte el extremo distal de la funda protectora de contaminación de la sonda al adaptador T-B amarillo. Extraiga el adaptador T-B y la sonda del dispensador y conecte el otro extremo de la funda al extremo proximal de la sonda (consulte la Figura 4 de la página 31).
7. Conecte los electrodos distal y proximal a los terminales negativo y positivo de un generador de pulso, respectivamente, y defina los mA y la tasa de control auricular (consulte la Figura 5 en la página 32).

Nota: Es posible que necesite un adaptador de cable para facilitar la conexión entre la sonda y el generador de pulso.

8. Haga avanzar la sonda varios centímetros hasta que consiga control auricular, y determine el umbral de estimulación (consulte la Figura 6 en la página 32). El umbral inicial medio en los estudios clínicos fue de 4,4 mA (intervalo de 1,1 a 12,0 mA).

En los estudios clínicos, la mejor posición de estimulación inicial fue con la sonda 5,7 cm de media (intervalo de 2 a 11 cm) fuera del puerto AD.

Nota: La orejuela auricular y el seno coronario son puntos de estimulación frecuentes en la aurícula. Sin embargo, la sonda no debe ir necesariamente a la orejuela auricular: puede ir a la pared auricular lateral.

Es posible que no sea preciso desplegar toda la "J" en la aurícula.

Nota: Para mejorar la estabilidad de la estimulación a largo plazo, haga avanzar la sonda 2 cm más allá de la posición de estimulación inicial óptima. Esto crea una presión contra la pared auricular y puede que contribuya a mantener la estimulación en el caso de que el paciente se mueva en exceso, respire con fuerza y cambie de posición.

9. Apriete con firmeza la tuerca de compresión amarilla del adaptador T-B para sellar y fijar la sonda en su sitio (consulte la Figura 7 en la página 33). Utilizando una llave de paso de 3 vías con conexión Luer-lock, conecte el puerto lateral del adaptador T-B a un dispositivo de purgado continuo con solución salina heparinizada. Utilizando la jeringa de 5 ml suministrada, aspire todo el aire del puerto lateral (consulte la Figura 8 de la página 33). Establezca un purgado heparinizado continuo o intermitente a través de la conexión del puerto lateral del adaptador T-B.
10. Una vez efectuada la inserción, realice una radiografía torácica cuanto antes para documentar la posición inicial.

Información acerca de la IRM



No seguro para RM

El dispositivo Flex-Tip no es seguro para RM debido a que contiene componentes metálicos, que experimentan calentamiento provocado por la RF en entornos de IRM. Por lo tanto, el dispositivo presenta riesgos en todos los entornos de IRM.

Complicaciones

Pérdida de control

La pérdida de control puede derivarse de que se separe inadvertidamente la sonda del endocardio, la colocación inicial sea incorrecta, se produzca una perforación miocárdica o que el paciente respire con fuerza o se mueva. Si se separa la sonda del endocardio, vuelva a colocarla. La pérdida de control transitoria posterior al movimiento del paciente se puede corregir colocando a este último en posición supina y, si es preciso, aumentando el umbral o volviendo a colocar la sonda.

Estimulación diafragmática

Puede producirse una estimulación diafragmática debido a la estimulación del nervio frénico. Vuelva a colocar la sonda, el catéter o ambos, o reduzca el valor de mA del generador de pulso para minimizar o eliminar la estimulación del diafragma.

Especificaciones

Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip (modelo D98500)

Utilícela únicamente con un catéter A-V Paceport Swan-Ganz (modelo 991F8). Solo para estimulación auricular.

Longitud útil (cm)	
Total	135
En la aurícula	15
Diámetro del cuerpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Electrodos	Acero inoxidable con conectores de clavija de 0,2 cm (0,080 pulgadas) de diámetro en el extremo proximal
Distal:	
Longitud (cm)	1,3
Proximal:	
Longitud (cm)	15

Contenido que se suministra estéril con la sonda:

Sonda de estimulación transluminal A Flex-Tip
Adaptador de ECG (consulte la Figura 9)
Jeringa, Luer-Lock de 5 ml
Paño estéril, doblado, 45,72 cm × 66,04 cm (18 pulgadas × 26 pulgadas)
Vaina de protección frente a contaminación
Tambor dispensador

Incapacidad de enclavar el balón

En el caso de que la colocación de la sonda requiera que se tire hacia atrás del catéter con respecto a la posición de enclavamiento inicial, puede que no sea posible obtener presión de enclavamiento tras el inflado del balón. Controle la presión diastólica de la AP en lugar del enclavamiento siempre que sea posible. Puede producirse una estimulación intermitente tras el inflado del balón para el enclavamiento. Sin embargo, tras desinflar el balón, normalmente se recupera el control sin aumentar el umbral de estimulación. Si se requiere el enclavamiento y la estimulación ya no es necesaria, avance el catéter hasta la posición de enclavamiento tras apagar el generador de pulso y retirar completamente la sonda hacia el interior del catéter.

Perforación auricular

Se desconoce la incidencia de la perforación auricular derivada de la estimulación auricular temporal. En un estudio realizado en 100 pacientes con un electrodo con punta en forma de "J", no se notificó ningún caso de perforación auricular. En raras ocasiones, puede producirse un taponamiento cardíaco. La punta de la sonda está diseñada para ser muy blanda y minimizar los daños al endocardio.

Sin embargo, para evitar posibles daños al endocardio durante una intervención a corazón abierto, retire la sonda hacia el interior del catéter antes de manipular el corazón.

Presentación

Las sondas de estimulación transluminal A Flex-Tip se suministran estériles, a menos que se indique lo contrario. No los utilice si el envase se ha abierto anteriormente o está dañado.

Las sondas son de un solo uso. No limpie ni vuelva a esterilizar una sonda usada.

La sonda se suministra precargada en un envase dispensador diseñado para facilitar la inserción de la sonda y contribuir a mantener la esterilidad durante la inserción. Por lo tanto, se recomienda que la sonda permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad:
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % HR

Condiciones de uso

Está diseñado para utilizarse en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano.

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. Si el dispositivo se almacena durante un período de tiempo superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

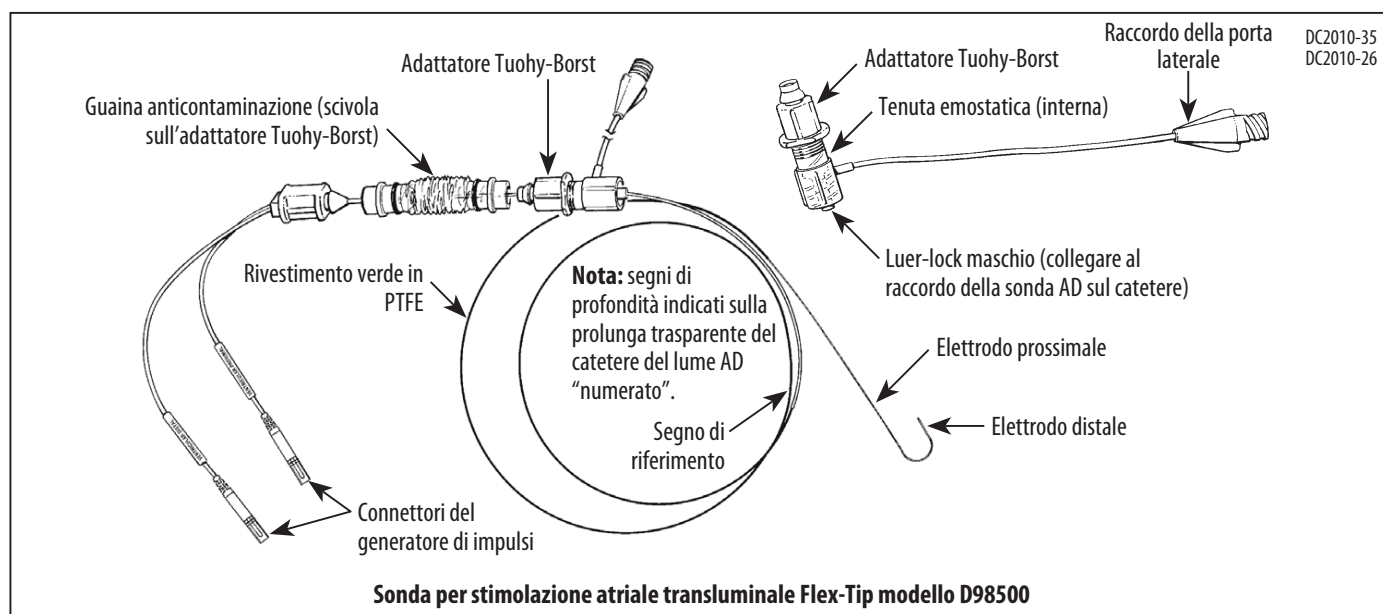
Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Italiano

Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip D98500



Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 9, fare riferimento alle pagine da 30 a 34.

Utilizzare soltanto con catetere Paceport A-V a termodiluzione di Swan-Ganz (modello 991F8). Esclusivamente per stimolazione atriale.

Concetto/Descrizione

Il modello D98500 delle sonde per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip, quando utilizzato con un catetere Paceport A-V a termodiluzione di Swan-Ganz (modello 991F8), viene utilizzato per una stimolazione atriale temporanea o per una stimolazione sequenziale A-V.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

La sonda può essere inserita con o senza l'ausilio della fluoroscopia. La sonda può essere utilizzata anche per il rilevamento ECG intraventricolare (durante il posizionamento).

Si consiglia l'uso della sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler *in situ* fino a un massimo di 72 ore.

Dopo aver inserito e reso mobile il catetere Paceport A-V nell'arteria polmonare, con la porta ventricolare destra (VD) (19 cm dalla punta distale) posizionata correttamente da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale, la sonda per stimolazione atriale va inserita nel lume AD del catetere Paceport A-V e fatta avanzare nell'atrio per la stimolazione endocardica. La sonda metallica coassiale e bipolare con punta a J si compone di un filo rotondo in acciaio inossidabile e un filo a spirale piatto rivestito in PTFE (politetrafluoroetilene).

Questo prodotto viene impiegato nell'ambito della procedura di inserimento per il rilevamento ECG durante il posizionamento, ma non è destinato all'utilizzo per il monitoraggio ECG.

Indicazioni

La sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip (una sonda bipolare per stimolazione transluminale) è una sonda di 2,4 F indicata per la stimolazione transvenosa temporanea di emergenza.

Controindicazioni

Sebbene non vi siano controindicazioni assolute all'uso di elettrodi per stimolazione endocardica temporanea, le controindicazioni relative possono riguardare pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità in cui l'elettrodo potrebbe favorire la sepsi o la blanda formazione di trombi.

La sonda è controindicata per l'uso in pazienti con cuori di piccole dimensioni, in cui la porta VD del catetere Paceport A-V di Swan-Ganz non può essere posizionata nel ventricolo destro senza l'incuneamento spontaneo del catetere nell'arteria polmonare con il palloncino sgonfio. Inoltre **la sonda atriale è prevista solo ed esclusivamente per l'utilizzo con il catetere Paceport A-V a termodiluizione di Swan-Ganz.**

Questi prodotti contengono componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. L'alterazione o la modifica può influire sulla sicurezza del paziente o dell'operatore e sulle prestazioni del prodotto.

Questo prodotto viene impiegato nell'ambito della procedura di inserimento per il rilevamento ECG durante il posizionamento, ma non è destinato all'utilizzo per il monitoraggio ECG.

Precauzioni

Prima dell'utilizzo, i medici devono acquisire familiarità con il dispositivo e comprenderne le applicazioni.

Durante la manipolazione di derivazioni fisse, i pin terminali o le parti metalliche esposte (sul prodotto) non devono essere toccati né entrare in contatto con superfici bagnate o elettricamente conduttive, al fine di proteggere il paziente o il medico dal rischio di scosse elettriche.

Inserimento

Il catetere Paceport A-V (modello 991F8) può essere inserito presso il posto letto del paziente senza fluoroscopia tramite un monitoraggio continuo della pressione dai lumi distale e ventricolare destro. L'elettrocardiogramma unipolare può essere registrato dall'elettrodo della punta distale della sonda atriale tramite collegamento a una derivazione V di un elettrocardiografo correttamente isolato. L'utilizzo dell'introduttore Edwards faciliterà un inserimento ottimale delle sonde fino alle 72 ore successive all'introduzione del catetere. L'utilizzo di introduttori prodotti da altre aziende non garantirà il passaggio della sonda attraverso il catetere nel corso delle 72 ore.

Apparecchiatura

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/all'operatore.

1. Catetere Paceport A-V a termodiluizione di Swan-Ganz, modello 991F8

2. Vassoio introduttore per valvola emostatica con guaina percutanea compatibile, kit o singolo gruppo.
3. Sonda per stimolazione ventricolare transluminale Chandler, modello D98100 (se si desidera una stimolazione atrioventricolare)
4. Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip, modello D98500
5. Generatore di impulsi esterno su richiesta (atriale oppure sequenziale atrio-ventricolare in base alla stimolazione desiderata)
6. Adattatori per il cavo del generatore di impulsi esterno
7. Registratore ECG
8. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
9. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, se insorgono complicanze durante l'inserimento del catetere o della sonda, è necessario tenere a immediata disposizione i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per la respirazione assistita.

Inserimento e posizionamento del catetere

Il catetere può essere introdotto mediante tecnica percutanea o incisione attraverso una vena giugulare, succlavia, femorale o antecubitale.

Per garantire il corretto posizionamento della sonda atriale, si dovrebbe prima posizionare la porta VD del catetere da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale, tramite monitoraggio della pressione.

Per facilitare il successivo inserimento delle sonde atriali e/o ventricolari, l'inserimento del catetere Paceport A-V avviene in maniera ottimale se si utilizzano due trasduttori di pressione, di cui uno collegato al lume distale (AP), l'altro al lume ventricolare destro (VD), il quale termina a 19 cm dalla punta. I marcatori radiopachi sono forniti in prossimità delle porte VD e AD per confermare il posizionamento della porta tramite radiografia o fluoroscopia.

Si consiglia di eseguire l'inserimento femorale del catetere Paceport A-V (modello 991F8) e delle sonde Flex-Tip e Chandler in fluoroscopia. Inoltre, l'inserimento femorale dovrebbe essere utilizzato soltanto quando fosse necessaria una stimolazione breve (es. procedure in laboratorio di emodinamica), a causa del rischio di posizionamento della sonda Chandler nel tratto di efflusso VD.

Notare che, scegliendo l'approccio femorale, la porta di stimolazione AD può essere posizionata nella vena cava inferiore. Questa posizione potrebbe impedire il corretto posizionamento della sonda atriale o potrebbe richiedere l'inserimento di una sonda più lunga al fine di ottenere una cattura atriale. Consultare il foglietto illustrativo del catetere Paceport (modelli 991F8, 931F75) per istruzioni dettagliate sull'inserimento.

Si consiglia di rivestire il catetere con una barriera protettiva per preservarne la sterilità al momento di un suo eventuale riposizionamento.

Far avanzare il catetere nell'arteria polmonare, continuando a monitorare le pressioni dei lumi AP e VD. Quando la punta del catetere viene a trovarsi nella posizione incuneata, l'ubicazione della porta VD può variare a seconda delle dimensioni del cuore.

Avvertenza: se la porta VD è troppo distale, la sonda può uscire dalla stessa, in direzione del tratto di efflusso VD. Ciò può determinare soglie inadeguate, stimolazione instabile e potenziali danni al tratto di efflusso e alla valvola polmonare.

Inserimento e posizionamento della sonda per stimolazione

Avvertenza: maneggiare la sonda con una tecnica sterile. **Assicurarsi che la sonda atriale sia inserita soltanto nel lume della sonda AD (tubo di prolunga trasparente con raccordo luer-lock giallo).** Non inserire la sonda nell'iniettato prossimale, nella sonda VD o nei lumi distali (AP).

Prima di inserire la sonda, assicurarsi che la porzione del catetere che rimane al di fuori del paziente non sia avvolta a spirale, in quanto questo renderebbe difficile l'inserimento della sonda.

1. Verificare la pervietà del lume della sonda AD.
2. Collegare il raccordo del lume VD del catetere a un trasduttore di pressione e verificare il corretto posizionamento della porta VD (da 1 a 2 cm distale rispetto alla valvola tricuspidale). Questo farà in modo che la porta di stimolazione/infusione AD venga posizionata nell'atrio destro (vedere a pagina 30, Fig. 1). Per impedire il movimento del catetere, fissarlo nel sito di inserimento. In questa fase, si potrebbe inserire una sonda per stimolazione ventricolare Chandler nel lume VD seguendo le istruzioni fornite in dotazione con la sonda Chandler.
3. Aprire la confezione della sonda, rimuovere con cautela il tubo protettivo di colore blu dalla punta della sonda e ritirare la punta a J della sonda nell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) ruotando il carosello in senso orario.

4. Collegare l'adattatore T-B al raccordo del lume VD di colore giallo. **Fare attenzione a non danneggiare la punta della sonda** (vedere a pagina 30, Fig. 2).
5. Fare avanzare la sonda fino a quando il suo marcatore di riferimento di profondità (banda nera) non si sarà posizionato sul segno zero del tubo di prolunga trasparente del lume AD (vedere a pagina 31, Fig. 3). A causa delle tolleranze di produzione, ora la punta della sonda si trova tra la porta AD e un punto situato a 2 cm prossimale alla porta. La sonda è pronta per essere fatta avanzare nell'atrio destro.

Nota: potrebbe avvertirsi una certa resistenza quando la sonda passa attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, curva nel catetere in corrispondenza del punto di giunzione tra vena cava superiore e succlavia e nella porta AD. Se si avverte resistenza in altri punti, è possibile che il catetere sia attorcigliato. Non forzare la sonda se si incontra resistenza.

Nota: durante il passaggio attraverso il lume del catetere, la sonda atriale con punta a J incontra una maggiore resistenza rispetto alla sonda dritta per stimolazione ventricolare. Eventuali difficoltà di inserimento potrebbero essere dovute al fissaggio dei tubi del catetere alla valvola emostatica dell'introduttore. In tal caso, una leggera manipolazione del catetere in corrispondenza dell'introduttore aiuta a garantire il passaggio della sonda.

Precauzione: il rivestimento verde in PTFE posto sulla sonda funge da lubrificante, non da isolante elettrico. Evitare il contatto tra la superficie della sonda e le apparecchiature collegate alla linea elettrica, poiché un'eventuale dispersione di corrente causata da una messa a terra difettosa può provocare fibrillazione ventricolare. Quando non sono collegati al generatore di impulsi esterno, i pin di collegamento degli elettrodi devono rimanere protetti.

6. Collegare l'estremità distale della barriera anticontaminazione della sonda all'adattatore T-B giallo. Rimuovere l'adattatore T-B e la sonda dall'erogatore e collegare l'altra estremità della barriera all'estremità prossimale della sonda (vedere a pagina 31, Fig. 4).
7. Collegare gli elettrodi distali e prossimali rispettivamente ai poli negativi e positivi di un generatore di impulsi, impostando rispettivamente mA e frequenza desiderate per la cattura atriale (vedere a pagina 32, Fig. 5).

Nota: per agevolare il collegamento tra la sonda e il generatore di impulsi, può essere necessario un adattatore per il cavo.

Specifiche

Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip (modello D98500)

Utilizzare soltanto con catetere Paceport A-V di Swan-Ganz (modello 991F8).
Esclusivamente per stimolazione atriale.

Lunghezza utile (cm)	
Totale	135
All'interno dell'atrio	15
Diametro del corpo (F)	2,4 (0,80 mm)
Elettrodi	Acciaio inossidabile con pin di collegamento con diametro pari a 0,2 cm (0,080 pollici) all'estremità prossimale
Distale:	
Lunghezza (cm)	1,3
Prossimale:	
Lunghezza (cm)	15

Contenuto sterile in dotazione con la sonda:

Sonda per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip
Adattatore ECG (vedere figura 9)
Siringa, luer-lock da 5 ml
Telo sterile, piegato, 45,72 cm x 66,04 cm (18 pollici x 26 pollici)
Guaina anticontaminazione
Carosello erogatore

8. Fare avanzare la sonda di diversi centimetri fino al raggiungimento della cattura atriale, quindi determinare la soglia di stimolazione (vedere a pagina 32, Fig. 6). La soglia iniziale media registrata dagli studi clinici era 4,4 mA (in una scala da 1,1 a 12,0 mA).

Negli studi clinici, la posizione di stimolazione iniziale migliore prevedeva la sonda a una media di 5,7 cm (in una scala da 2 a 11 cm) fuori dalla porta AD.

Nota: l'appendice atriale e il seno coronarico sono spesso utilizzati come siti di stimolazione all'interno dell'atrio. In ogni caso, la sonda non giunge sempre all'appendice atriale, bensì alla parete atriale laterale. Potrebbe non essere necessario posizionare l'intera punta a J nell'atrio.

Nota: per assicurare una stabilità di stimolazione a lungo termine, far avanzare la sonda di altri 2 cm rispetto alla posizione ideale di stimolazione iniziale. In tal modo, verrà fatta pressione sulla parete atriale e la stimolazione rimarrà costante anche in caso di eccessivo movimento del paziente, respirazione pesante e cambiamenti di posizione.

9. Stringere bene il dado di compressione giallo sull'adattatore T-B per sigillare e fissare la sonda in posizione (vedere a pagina 33, Fig. 7). Utilizzando un rubinetto a 3 vie con raccordo luer-lock, collegare la porta laterale dell'adattatore T-B a un dispositivo di irrigazione a flusso continuo con soluzione fisiologica eparinizzata. Utilizzando la siringa da 5 ml in dotazione, aspirare eventuale aria dalla porta laterale (vedere a pagina 33, Fig. 8). Stabilire un'irrigazione continua o intermittente di soluzione eparinizzata attraverso il raccordo della porta laterale sull'adattatore T-B.
10. In seguito all'inserimento, eseguire il primo possibile una radiografia al torace per documentare il posizionamento iniziale.

Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Il dispositivo Flex-Tip non è compatibile con RM, data la presenza di componenti metallici che provocano un riscaldamento indotto da RF in ambiente RM; pertanto, l'utilizzo del dispositivo è pericoloso in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Distacco

Si potrebbe verificare un distacco dovuto a: fuoriuscita involontaria della sonda dall'endocardio, posizionamento iniziale sbagliato, perforazione miocardica, respirazione pesante o movimenti del paziente. Se la sonda viene estratta dall'endocardio, procedere al riposizionamento. Il distacco transitorio dovuto al movimento del paziente può essere corretto facendo assumere al paziente una posizione supina e, se necessario, aumentando il valore della soglia o riposizionando la sonda.

Stimolazione diaframmatica

La stimolazione diaframmatica potrebbe avvenire in seguito a una stimolazione del nervo frenico.

Il riposizionamento della sonda, del catetere o di entrambi riduce l'impostazione di mA sul generatore di impulsi per minimizzare o eliminare la stimolazione del diaframma.

Impossibilità di incuneare il palloncino

Qualora il posizionamento della sonda richieda il ritiro del catetere dalla posizione incuneata iniziale, è possibile che non si riesca a ottenere la pressione di incuneamento dopo il gonfiaggio del palloncino. Quando possibile, monitorare la pressione diastolica AP anziché l'incuneamento. A seguito del gonfiaggio del palloncino per l'incuneamento, può verificarsi una stimolazione intermittente. Tuttavia, solitamente, è possibile riottenere l'adesione dopo il gonfiaggio del palloncino senza dover aumentare la soglia di stimolazione. Se è necessario l'incuneamento e la stimolazione non è più richiesta, far avanzare il catetere nella posizione incuneata dopo aver spento il generatore di impulsi e aver ritirato completamente la sonda all'interno del catetere.

Perforazione atriale

L'incidenza della perforazione atriale dovuta a stimolazione atriale temporanea è ancora sconosciuta. In uno studio condotto su 100 pazienti dotati di elettrodo con punta a J, non è stato registrato alcun caso di perforazione atriale. In rari casi, può verificarsi tamponamento cardiaco. La morbidezza della punta della sonda è pensata per ridurre al minimo le lesioni all'endocardio. Tuttavia, per prevenire potenziali danni all'endocardio durante interventi chirurgici a cuore aperto, ritirare la sonda all'interno del catetere prima di manipolare il cuore.

Fornitura

Le sonde per stimolazione atriale transluminale Flex-Tip sono distribuite sterili, salvo diversamente specificato. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Le sonde sono esclusivamente monouso. Non pulire né risterilizzare una sonda usata.

La sonda è fornita precaricata in un erogatore esterno, pensato per agevolare l'inserimento e contribuire al mantenimento della sterilità durante la procedura. Si consiglia pertanto di non togliere la sonda dalla confezione fino al momento dell'uso.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura/umidità:
0-40 °C, umidità relativa 5%-90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso in base alle condizioni fisiologiche del corpo umano.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: la risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

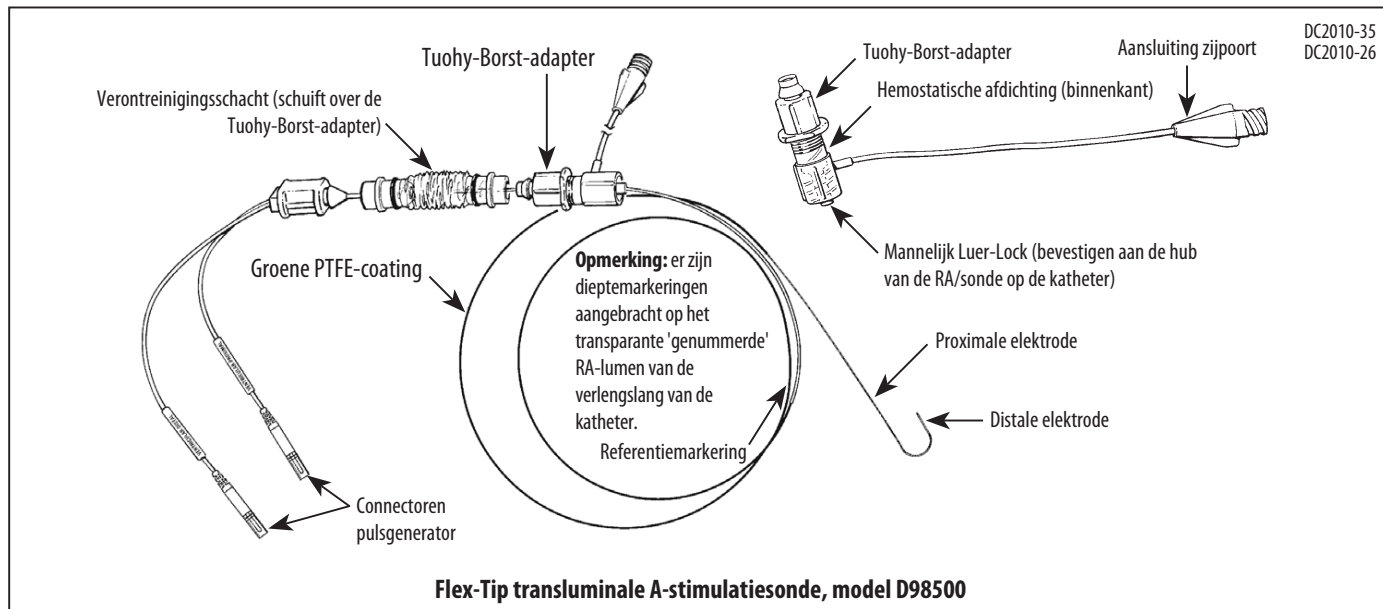
Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE	EO
---------	----

Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde D98500



Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 30 t/m 34 voor
afbeelding 1 t/m 9.

Alleen gebruiken met Swan-Ganz-thermodilutie-A-V Paceport-katheter (model 991F8). Alleen voor atriale stimulatie.

Concept/beschrijving

De Flex-Tip transluminale A-stimulatiesondes van model D98500 worden gebruikt voor tijdelijke atriale of A-V-sequentiële stimulatie wanneer ze worden gebruikt in combinatie met een Swan-Ganz thermodilutie-A-V Paceport-katheter (model 991F8).

De sonde kan worden ingebracht met of zonder behulp van fluoroscopie. De sonde kan ook worden gebruikt voor intraventriculaire ECG-detectie (tijdens de plaatsing).

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

De Chandler transluminale V-stimulatiesonde wordt aanbevolen voor gebruik *in situ* tot maximaal 72 uur.

Na het inbrengen en naar de longarterie verplaatsen van de A-V Paceport-katheter met de rechterventriculaire (RV-)poort (19 cm van de distale tip) juist geplaatst op 1 tot 2 cm distaal van de tricuspidalklep, wordt de A-stimulatiesonde in het RA-lumen van de A-V Paceport-katheter ingebracht en opgevoerd naar het atrium voor endocardiale stimulatie. De bipolaire, coaxiale draadsonde met J-tip is samengesteld uit een roestvrijstalen ronde draad en een PTFE- (polytetrafluoroethyleen-)gecoate platte spiraaldraad.

Dit product wordt als onderdeel van de plaatsingsprocedure gebruikt voor ECG-detectie tijdens plaatsing, maar het is niet bedoeld voor ECG-bewaking.

Indicaties

De Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde (een transluminale bipolaire stimulatiesonde) is een sonde van 2,4 F, geïndiceerd voor tijdelijke transvenieuze noodstimulatie.

Contra-indicaties

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van tijdelijke endocardiale stimulatie-elektroden, kunnen recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit, waarbij de elektrode kan

dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi, relatieve contra-indicaties zijn.

Gebruik van de sonde is gecontra-indiceerd bij patiënten met een klein hart waar de RV-poort van de Swan-Ganz A-V Paceport-katheter niet in het rechterventrikel kan worden geplaatst zonder de katheter spontaan in wiggepositie te plaatsen in de longslagader met de ballon leeg. **De atriale sonde is ook niet bedoeld voor gebruik met andere katheters dan de Swan-Ganz thermodilutie-A-V Paceport-katheter.**

Deze producten bevatten metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en een negatief effect hebben op de werking.

Dit product wordt als onderdeel van de plaatsingsprocedure gebruikt voor ECG-detectie tijdens plaatsing, maar het is niet bedoeld voor ECG-bewaking.

Let op

Artsen die het instrument gebruiken, moeten vóór gebruik bekend zijn met het instrument en de toepassingen ervan.

Bij gebruik van aanwezige leads mogen de terminalpinnen en blootliggend metaal (op het product) niet worden aangeraakt en niet in contact komen met geleidende of natte oppervlakken, om elektrische schokken voor de patiënt of de arts te voorkomen.

Inbrengen

De A-V Paceport-katheter (model 991F8) kan aan het bed van de patiënt worden ingebracht zonder fluoroscopie en onder voortdurende drubbewaking van het distale lumen en het rechterventrikellumen. Er kan een unipolair elektrocardiogram worden vastgelegd vanaf de distale tipelektrode van de A-sonde door een verbinding met de V-lead van een correct geïsoleerde elektrocardiograaf. Het gebruik van de introducer van Edwards faciliteert optimale insertie van de sondes tot 72 uur na insertie van de katheter. Als introducers van andere fabrikanten worden gebruikt, kan niet worden gegarandeerd dat de sonde door de katheter kan passeren binnen deze periode van 72 uur.

Apparatuur

Waarschuwing: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

1. Swan-Ganz thermodilutie-A-V Paceport-katheter, model 991F8
2. Introducertray, -set of losse montage voor hemostaseklep voor compatibele percutane huls.
3. Chandler transmurale V-stimulatiesonde, model D98100 (als A-V-stimulatie nodig is)

4. Flex-Tip transmurale A-stimulatiesonde, model D98500
5. Externe on-demand pulsgenerator (atriaal of A-V-sequentieel, wat er nodig is voor de stimulatiebehoefte)
6. Kabeladapters voor externe pulsgenerator
7. ECG-recorder
8. Steriel spoelsysteem en druktransducers
9. ECG- en drubbewakingssysteem voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn, voor het geval er tijdens het inbrengen van de katheter of sonde complicaties optreden: antiaritmica, een defibrillator en beademingsapparatuur.

Het inbrengen en plaatsen van de katheter

De katheter kan worden ingebracht met behulp van percutane techniek via de vena jugularis, subclavia, antecubiti of de dijslagader.

Voor het waarborgen van een juiste plaatsing van de atriale sonde moet de RV-poort van de katheter eerst worden geplaatst door drubbewaking op 1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalklep.

Voor het vergemakkelijken van de daaropvolgende inbrenging van de atriale en/of ventriculaire sondes kan het inbrengen van de A-V Paceport-katheter het best worden uitgevoerd met behulp van twee druktransducers. Een transducer is verbonden met het distale (PA-)lumen, de andere met het rechterventrikel-(RV-)lumen, dat op 19 cm vanaf de tip eindigt. Er zijn radiopake markeringen aanwezig bij de RV- en de RA-poort om de plaatsing van de poort te bevestigen met röntgenbeelden of fluoroscopie.

Het wordt aanbevolen de femorale inbrenging van de A-V Paceport-katheter (model 991F8) en Flex-Tip- en Chandler-sondes onder fluoroscopie uit te voeren. Femoraal inbrengen mag ook alleen worden uitgevoerd wanneer kortetermijnstimulatie nodig is (bijv. voor ingrepen in het katheterisatielab) door de mogelijke plaatsing van de Chandler-sonde in de RV-uitstroombaan.

Houd er rekening mee dat bij de femorale benadering de RA-stimulatiepoort in de vena cava inferior gepositioneerd kan zijn. Deze positie kan een passende atriale plaatsing van de sonde belemmeren of een verlengde inbrenging van de sonde vereisen om atriale vastlegging te verkrijgen. Raadpleeg de bijsluiters bij de Paceport-katheters (modellen 991F8, 931F75) voor gedetailleerde instructies over het inbrengen.

Een beschermend katheterschild wordt aanbevolen om de steriliteit te handhaven wanneer de katheter moet worden verplaatst.

Voer de katheter in de longslagader op onder voortdurende bewaking van de lumendruk, zowel PA als RV. Wanneer de kathetertip zich in wiggepositie bevindt, kan de locatie van de RV-poort variëren naargelang de grootte van het hart.

Waarschuwing: met de RV-poort te distaal kan de sonde de RV-poort verlaten terwijl deze in de richting van de RV-uitstroombaan is gericht. Dit kan leiden tot slechte drempelwaarden, instabiele stimulatie en mogelijke beschadiging van de uitstroombaan en pulmonalklep.

Het inbrengen en plaatsen van de stimulatiesonde

Waarschuwing: hanteer de sonde met een steriele techniek. **Controleer of de atriale sonde alleen in het RA-/sondelumen is ingebracht (transparante verlengslang met gele Luer-Lock-hub).** Breng de sonde niet in het proximale injectaat-, RV-/sonde- of distale (PA-)lumen in.

Zorg ervoor dat voor het inbrengen van de sonde het kathetergedeelte buiten de patiënt niet is opgerold; hierdoor zal het inbrengen van de sonde moeilijker verlopen.

1. Controleer de doorgankelijkheid van het RA-sondelumen.
2. Sluit de naaf van het RV-lumen van de katheter aan op een druktransducer en verifieer de juiste plaatsing van de RV-poort (1 tot 2 cm distaal ten opzichte van de tricuspidalklep). Hierdoor wordt de RA-stimulatie-/infusiepoort in het rechteratrium gepositioneerd (raadpleeg afbeelding 1 op pagina 30). Ter voorkoming van beweging van de katheter moet deze op de inbrenglocatie worden vastgezet. (Er kan op dit punt een Chandler V-stimulatiesonde in het RV-lumen worden ingebracht volgens de instructies die bij de Chandler-sonde worden geleverd).
3. Open de verpakking van de sonde, verwijder voorzichtig de blauwe beschermerslang van de tip van de sonde en trek de 'J'-tip van de sonde terug in de Tuohy-Borst- of T-B-adapter **door de carrousel rechtsom te draaien.**
4. Sluit de T-B-adapter aan op de gele naaf van het RA-lumen. **Zorg ervoor dat de tip van de sonde niet wordt beschadigd** (zie afbeelding 2 op pagina 30).
5. Beweeg de sonde naar voren tot de dieptereferentiemarkering (zwarte band) op de nulmarkering op de transparante verlengslang van het RA-lumen is geplaatst (zie afbeelding 3 op pagina 31). Door

toleranties bij de productie bevindt de tip van de sonde zich nu tussen de RA-poort en een punt op 2 cm proximaal van de poort. De sonde is klaar om te worden opgevoerd in het rechteratrium.

Opmerking: er kan weerstand worden ondervonden als de sonde door de hemostaseklep van de introducer, de bochten in de katheter op het knooppunt subclavia-SVC en bij de RA-poort passeert. Weerstand op een ander punt kan aangeven dat de katheter geknikt is. Forceer de sonde niet als weerstand wordt ondervonden.

Opmerking: de atriale sonde met J-tip ondervindt meer frictie dan de rechte V-stimulatiesonde omdat deze in het katheterlumen wordt opgevoerd. Problemen bij het inbrengen kunnen gerelateerd zijn aan het krimpen van de katheterslangen bij de hemostaseklep van de introducer. Als dit zich voordoet, zal het lichtjes manipuleren van de katheter ten opzichte van de introducer er normaliter voor zorgen dat de sonde kan passeren.

Voorzorgsmaatregel: de groene PTFE-coating op de sonde fungeert als smeermiddel, niet als elektrisch isolatiemateriaal. Laat het oppervlak van de sonde niet in contact komen met de netstroomapparatuur in verband met potentiële lekstroom als gevolg van ondeugdelijke aarding; dit kan ventriculaire fibrillatie veroorzaken. Wanneer de pinconnectoren niet zijn aangesloten op de externe pulsgenerator, moeten deze worden beschermd.

6. Bevestig het distale uiteinde van het verontreinigingsschild van de sonde aan de gele T-B-adapter. Verwijder de T-B-adapter en sonde van de dispenser en bevestig het andere uiteinde van het schild aan het proximale uiteinde van de sonde (zie afbeelding 4 op pagina 31).
7. Sluit de distale en proximale elektroden aan op respectievelijk de negatieve en positieve aansluitpolen van een pulsgenerator en stel de gewenste mA-waarde en snelheid in voor atriale vastlegging (zie afbeelding 5 op pagina 32).

Opmerking: er kan een kabeladapter nodig zijn om de verbinding tussen de sonde en de pulsgenerator te vergemakkelijken.

8. Breng de sonde enkele centimeters verder in tot atriale vastlegging wordt verkregen en bepaal een drempelwaarde voor stimulatie (zie afbeelding 6 op pagina 32). De gemiddelde initiële drempelwaarde voor klinische onderzoeken was 4,4 mA (bereik 1,1 tot 12,0 mA).

In klinische onderzoeken was de beste initiële positie voor stimulatie die met de sonde gemiddeld 5,7 cm (bereik 2 tot 11 cm) buiten de RA-poort.

Opmerking: de atriale appendage en de coronaire sinus zijn vaak gebruikte stimulatielocaties in het atrium. De sonde hoeft niet altijd naar de atriale appendage te gaan - deze kan ook naar de laterale atriale wand gaan. Het hoeft niet nodig te zijn de gehele 'J' in het atrium te plaatsen.

Opmerking: om de stabiliteit van de stimulatie op de lange termijn te verbeteren, kan de sonde 2 cm verder worden opgevoerd dan de beste initiële positie voor stimulatie. Dit creëert druk tegen de atriale wand en kan helpen bij het handhaven van de stimulatie in geval van overmatige beweging van de patiënt, krachtige ademhaling en veranderingen in de positie van de patiënt.

9. Draai de gele compressiebout op de T-B-adapter strak aan om de sonde op zijn plek af te dichten en vast te zetten (zie afbeelding 7 op pagina 33). Verbind de zijpoort van de T-B-adapter met behulp van een 3-wegkraantje met Luer-Lock-connector met een instrument voor voortdurend doorspoelen met gehepariniseerde zoutoplossing. Zuig alle lucht uit de zijpoort met behulp van de meegeleverde injectiespuit van 5 ml (zie afbeelding 8 op pagina 33). Stel voortdurend of onderbroken gehepariniseerd spoelen in via de aansluiting op de zijpoort van de T-B-adapter.
10. Zorg er na inbrenging voor dat er zo snel mogelijk een röntgenfoto van de borst wordt gemaakt om de initiële plaatsing te documenteren.

MRI-informatie



Het Flex-Tip-instrument is MRI-onveilig omdat het metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. Het instrument vormt daarom een risico in alle MRI-omgevingen.

Complicaties

Verlies van vastlegging

Verlies van vastlegging kan zich voordoen als de sonde onbedoeld van het endocard wordt getrokken, door slechte initiële plaatsing, perforatie van het myocard, krachtige ademhaling of beweging van de patiënt. Als de sonde van het endocard wordt getrokken, plaats deze dan opnieuw. Voorbijgaand verlies van vastlegging na beweging van de patiënt kan worden gecorrigeerd

Specificaties

Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde (model D98500)

Alleen gebruiken met Swan-Ganz A-V Paceport-katheter (model 991F8).

Alleen voor atriale stimulatie.

Bruikbare lengte (cm)

Totaal	135
In atrium	15

Diameter instrument (F) 2,4 (0,80 mm)

Elektroden Roestvrij staal met pinconnectoren met een diameter van 0,2 cm (0,080 inch) aan het proximale uiteinde

Distaal:

Lengte (cm) 1,3

Proximaal:

Lengte (cm) 15

Inhoud die steriel bij de sonde wordt geleverd:

Flex-Tip transluminale A-stimulatiesonde
ECG-adapter (zie Afbeelding 9)
Injectiespuit, 5 ml Luer-Lock
Steriele doek, gevouwen, 45,72 cm x 66,04 cm (18 x 26 inch)
Verontreinigingsschacht
Dispensercarrousel

door de patiënt in rugligging te leggen en, indien nodig, de drempelwaarde te verhogen of de sonde opnieuw te plaatsen.

Stimulatie van het middenrif

Er kan stimulatie van het middenrif optreden als gevolg van stimulatie van de nervus phrenicus. Verplaats de sonde of de katheter of beide, en/of verlaag de instelling voor mA op de pulsgenerator om stimulatie van het middenrif te verminderen of te elimineren.

De ballon kan niet in wiggepositie worden geplaatst

Als de sondeplaatsing vereist dat de katheter wordt teruggetrokken uit de aanvankelijke wiggepositie, is het misschien niet mogelijk om wiggedruk te verkrijgen na het vullen van de ballon. Bewaak indien mogelijk de diastolische PA-druk in plaats van de wiggedruk. Na het vullen van de ballon voor de wiggepositie kan intermitterende stimulatie optreden. De registratie keert meestal echter terug na het leeglopen van de ballon zonder dat de stimulati drempel wordt verhoogd. Als de wiggepositie vereist is en stimulatie niet langer nodig is, voert u de katheter op naar de wiggepositie nadat u de pulsgenerator hebt uitgeschakeld en de sonde volledig in de katheter hebt teruggetrokken.

Atriale perforatie

Het is niet bekend hoe vaak atriale perforatie door tijdelijke atriale stimulatie voorkomt. In een onderzoek bij 100 patiënten die zijn onderzocht met een J-tip-elektrode zijn geen gevallen van atriale perforatie gemeld. In zeldzame gevallen kan harttamponnade het gevolg zijn. De tip van de sonde is heel zacht om letsel aan het endocard te minimaliseren. Ter voorkoming van mogelijke schade aan het endocard tijdens openhartchirurgie moet u de sonde terugtrekken in de katheter voordat u het hart manipuleert.

Leveringswijze

Flex-Tip transluminale A-stimulatiesondes worden steriel geleverd, tenzij anders vermeld. Niet gebruiken als de verpakking eerder is geopend of beschadigd.

De sondes zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een gebruikte sonde mag niet worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd.

De sonde wordt voorgeladen in een dispenserverpakking geleverd om het inbrengen van de sonde te ondersteunen en de steriliteit tijdens het inbrengen te handhaven. Het verdient daarom aanbeveling de sonde in de verpakking te laten zitten tot deze gebruikt wordt.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:
0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen periode kan leiden tot achteruitgang van het product.

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

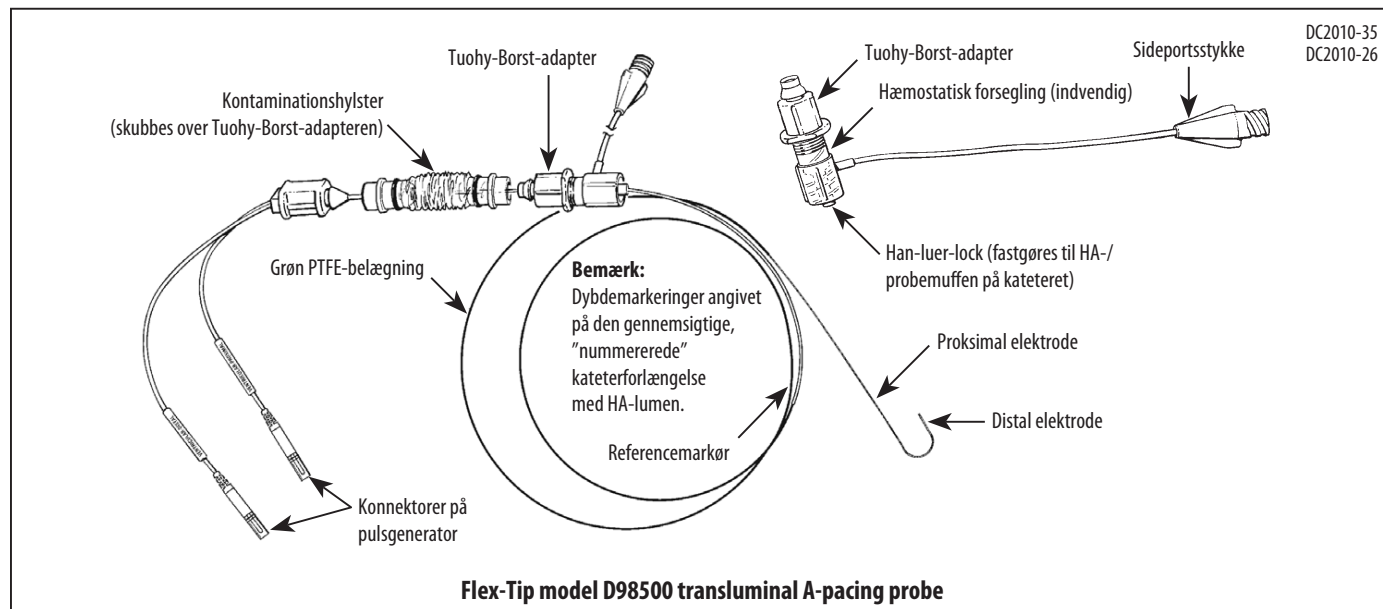
Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE	EO
---------	----

Flex-Tip transluminal A-pacing probe D98500



Kun til engangsbrug

Der henvises til side 30-34 for figur 1-9.

Må kun bruges med Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (model 991F8). Kun til atriell pacing.

Koncept/beskrivelse

Når model D98500 Flex-Tip transluminale A-pacing prober anvendes med et Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (model 991F8), anvendes de til temporær atriell eller AV-sekventiel pacing.

Proben kan anlægges med eller uden hjælp af fluoroskopi. Proben kan også anvendes til intraventrikulær EKG-registrering (under placering).

Chandler transluminal V-pacing probe anbefales til brug *in situ* i op til 72 timer.

Efter A-V Paceport-kateteret er anlagt og gledet ind i lungearterien med den højre ventrikel (HV)-port (19 cm fra den distale spids) korrekt placeret

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen, indføres A-pacing proben i A-V Paceport-kateterets HA-lumen og fremføres i atrium til endokardiel pacing. Den bipolære, koaksiale wireprobe med J-spids består af en rund wire af rustfrit stål og en snoet, flad wire belagt med PTFE (polytetrafluoroethylen).

Som del af anlæggelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-overvågning.

Indikationer

Flex-Tip transluminal A-pacing probe (en transluminal, bipolær pacing-probe) er en 2,4 F probe, som er indiceret til transvenøs, temporær nødpacing.

Kontraindikationer

Selv om der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af elektroder til temporær, endokardiel pacing, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor elektroden kan forårsage septisk eller ikke-inficeret trombedannelse.

Anvendelsen af proben er kontraindiceret til patienter med små hjerter, hvor Swan-Ganz A-V Paceport-kateterets HV-port ikke kan placeres i den højre ventrikel uden spontan indkilling af kateteret i lungearterien med ballonen deflateret. Herudover **er den atrielle probe ikke beregnet til**

brug med et kateter bortset fra et Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter.

Disse produkter indeholder metalliske komponenter. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed eller ydeevne.

Som del af anlæggelsesproceduren anvendes dette produkt til EKG-registrering under placering, men er ikke beregnet til EKG-overvågning.

Forsigtig

Klinisk personale, der anvender anordningen, skal være bekendte med anordningen og forstå dens anvendelser inden brug.

Under håndtering af indførte ledninger må terminalbenene eller eksponeret metal (på produktet) ikke berøres eller komme i kontakt

med strømførende eller våde overflader for at undgå, at patienten eller det kliniske personale udsættes for elektrisk stød.

Anlæggelse

A-V Paceport-kateteret (model 991F8) kan anlægges ved patientens seng uden fluoroskopi vha. kontinuerlig trykovervågning fra den distale og højre ventrikellumen. Et unipolært elektrokardiogram kan optages fra A-probens distale spidselektrode ved at forbinde den til en korrekt isoleret elektrokardiograf V-ledning. Brug af en Edwards-indføringsanordning gør optimal anlæggelse af prober nemmere i op til 72 timer efter kateteranlæggelse. Anvendelse af andre producenters indføringsanordninger vil ikke garantere probepassage gennem kateteret inden for denne 72 timers periode.

Udstyr

Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnetektor, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts monitor eller udstyr, så tjek med producenten af monitoren eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

1. Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter, model 991F8
2. Kompatibelt, perkutant hylsterindføringsanordning med hæmostaseventil, bakke, sæt eller separat enhed
3. Chandler transluminal V-pacing probe, model D98100 (hvis AV-pacing ønskes)
4. Flex-Tip transluminal A-pacing probe, model D98500
5. Ekstern demand-pulsgenerator (atriel eller AV sekventiel, som det er relevant for pacing-behovene)
6. Kabeladapters til ekstern pulsgenerator
7. EKG-registreringsapparat
8. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
9. EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen

Herudover skal følgende være umiddelbart tilgængelige, hvis der skulle opstå komplikationer

under kateter- eller probeanlæggelse: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk hjælppeudstyr.

Kateteranlæggelse og -placering

Kateteret kan anlægges med perkutan teknik eller venøs dissektion i vena jugularis, vena subclavia, vena femoralis eller vena cephalica.

For at sikre korrekt placering af den atrielle probe skal kateterets HV-port først anbringes vha. trykovervågning 1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen.

For at lette efterfølgende anlæggelse af de atrielle og/eller ventrikulære prober gennemføres anlæggelse af A-V Paceport-kateteret bedst vha. to tryktransducere; én transducer er forbundet til den distale (PA) lumen, den anden til den højre ventrikel (HV)-lumen, som slutter 19 cm fra spidsen. Røntgenfaste markører er til stede ved HV- og HA-portene for at bekræfte portplacering vha. røntgenbilleder eller fluoroskopi.

Det anbefales, at anlæggelse af A-V Paceport-kateteret (model 991F8) og indføring af Flex-Tip og Chandler-prober i vena femoralis foretages under fluoroskopi. Desuden skal anlæggelse i vena femoralis kun anvendes, når kortvarig pacing er nødvendig (f.eks. kateterlaboratorieprocedurer) pga. den mulige placering af Chandler-proben i HV-udløbsområdet.

Bemærk, at med den femorale tilgang kan HA pacing-porten anbringes i vena cava inferior. Denne placering kan forhindre korrekt placering af den atrielle probe eller kan nødvendiggøre en længere probeanlæggelse for at opnå atriell registrering. Der henvises til Paceport-kateterets (model 991F8, 931F75) indlægseddell for detaljeret vejledning til anlæggelse.

Der anbefales en kateterbeskytter for at hjælpe med at bibeholde sterilitet, når omplacering af kateteret er nødvendig.

Fremfør kateteret i lungearterien ved kontinuerlig overvågning af både PA- og HV-lumentryk. Når kateterspidsen er i kilestillingen, kan HV-portens placering variere afhængigt af hjertets størrelse.

Advarsel: Hvis HV-porten er for distal, kan proben falde ud af HV-porten, som peger mod HV-udløbsområdet. Dette kan medføre ringe tærskelværdier, ustabil pacing og potentiel beskadigelse af udløbsområdet og pulmonalklappen.

Anlæggelse og placering af pacing-probe

Advarsel: Håndter proben med en steril teknik. **Vær sikker på, at den atrielle probe kun er indført i HA-/probelumen (gennemsigtigt forlængelsesrør med gul luer-lock-muffe).**

Indfør ikke proben i den proksimale injektat-, HV-/probe- eller distale (PA) lumen.

Inden probeanlæggelse skal der sørges for, at kateterdelen uden for patienten ikke er snoet, da det vil gøre probeanlæggelse vanskelig.

1. Bekræft HA-probelumens åbenhed.
2. Forbind kateterets HV-lumenmuffe til en tryktransducer, og bekræft HV-portens korrekte placering (1-2 cm distalt ift. trikuspidalklappen). Det vil placere HA-pacing-/infusionsporten i højre atrium (se side 30, fig. 1). Fastgør kateteret ved anlæggesstedet for at forhindre, at kateteret bevæger sig. (En Chandler V-pacing probe kan indføres i HV-lumen samtidig vha. af den vejledning, der fulgte med Chandler-proben).
3. Åbn probens emballage, tag forsigtigt det blå beskyttelsesrør af probespidsen og træk probens "J"-spids tilbage ind i Tuohy-Borst-adapteren (T-B) **ved at dreje karrusellen med uret.**
4. Tilslut T-B-adapteren til den gule HV-lumenmuffe. **Pas på ikke at beskadige probespidsen** (se side 30, fig. 2).
5. Fremfør proben, til dens dybderreferencemærke (sort bånd) er placeret ved nulmarkeringen på HA-lumens gennemsigtige forlængelsesrør (se side 31, fig. 3). Som følge af fremstillingstolerancer befinder probens spids sig nu mellem HA-porten og et punkt 2 cm proksimalt ift. porten. Proben er klar til at blive fremført ind i højre atrium.

Bemærk: Der kan være nogen modstand, når proben passerer gennem indføringsanordningens hæmostaseventil, krumninger i kateteret der, hvor vena subclavia krydser vena cava superior, og ved HA-porten. Modstand på alle andre steder kan være tegn på, at kateteret er kinket. Tving ikke proben frem, hvis der mærkes modstand.

Bemærk: Den atrielle probe med J-spids udsættes for mere friktion end den lige V-pacing probe, når den passerer ind i kateterlumen. Indføringsvanskeligheder kan være forbundet med kateterrørets kompression ved indføringsanordningens hæmostaseventil. Hvis det sker, vil let manipulation af kateteret ift. indføringsanordningen som regel tillade probepassage.

Sikkerhedsforanstaltning: Den grønne PTFE-belægning på proben er et smøremiddel, ikke en elektrisk isolator. Lad ikke probens overflade komme i kontakt med noget elektrisk udstyr pga. potentiel strømflækage som følge af defekt jording, hvilket kan forårsage ventrikulær fibrillation.

Når elektrodestikbenene ikke er forbundet til den eksterne pulsgenerator, skal de forblive beskyttede.

- Fastgør den distale ende af probens kontaminationsbeskytter til den gule T-B-adapter. Fjern T-B-adapteren og proben fra dispenseren, og fastgør den anden ende af beskytteren til probens proksimale ende (se side 31, fig. 4).
- Forbind de distale og proksimale elektroder til henholdsvis de negative og de positive terminaler på en pulsgenerator, mens den ønskede mA og frekvens for atriell registrering indstilles (se side 32, fig. 5).

Bemærk: For at lette en forbindelse mellem proben og pulsgeneratoren kan en kabeladapter være nødvendig.

- Fremfør proben adskillige centimeter, til der opnås atriell registrering, og fastlæg pacing-tærskelværdien (se side 32, fig. 6). Den gennemsnitlige, indledende tærskelværdi i kliniske undersøgelser var 4,4 mA (interval 1,1-12,0 mA).

I kliniske undersøgelser var den bedste indledende pacing-placering gennemsnitligt 5,7 cm (interval 2-11 cm) ud af HA-porten.

Bemærk: Atrium-vedhænet og koronar sinus anvendes ofte som pacing-områder i atrium. Proben går imidlertid ikke nødvendigvis til atrium-vedhænet - den kan gå til den laterale atrievæg. Det er muligvis ikke nødvendigt at føre hele "J'et" ind i atrium.

Bemærk: For at forbedre længerevarende pacing-stabilitet skal proben fremføres yderligere 2 cm forbi den bedste indledende pacing-placering. Dette skaber tryk mod atrievæggen og kan hjælpe med at opretholde pacing i tilfælde af overdreven patientbevægelse, kraftig vejrtrækning og ændringer i patientstilling.

- Stram omhyggeligt den gule kompressionsmøtrik på T-B-adapteren for at forsegle og fastgøre proben (se side 33, fig. 7). Vha. en trevejsstophane med luer-lock forbindes T-B-adapterens sideport til en anordning til kontinuerlig gennemskylning med hepariniseret saltvandsopløsning. Aspirer eventuel luft fra sideporten vha. den medfølgende 5 ml-sprøjte (se side 33, fig. 8). Påbegynd en kontinuerlig eller intermitterende hepariniseret skylning gennem T-B-adapterens sideportsstykke.
- Tag et røntgenbillede af thorax så hurtigt som muligt efter anlæggelse for at dokumentere indledende placering.

MR-information



MR-usikker

Flex-Tip-anordningen er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske komponenter, som bliver udsat for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet. Derfor udgør anordningen farer i alle MR-miljøer.

Komplikationer

Tab af registrering

Tab af registrering kan forekomme, hvis proben uforvarende trækkes af endokardiet, ringe indledende placering, myokardieperforation, kraftig vejrtrækning eller patientbevægelse. Flyt proben, hvis proben trækkes af endokardiet. Kortvarigt tab af registrering efter patientbevægelse kan udbedres ved at lægge patienten på ryggen og, om nødvendigt, øge tærskelværdien eller flytte proben.

Diafragmatisk stimulation

Der kan forekomme diafragmatisk stimulation som følge af stimulation af nervus phrenicus. Flyt enten proben eller kateteret eller begge, og/eller reducer mA-indstillingen på pulsgeneratoren for at minimere eller eliminere stimulation af diafragma.

Manglende evne til at indkile ballonen

Hvis det under placeringen af proben var nødvendigt at trække kateteret tilbage fra den indledende indkilsposition, så vil det muligvis ikke være muligt at opnå kiletryk efter balloninflation. Overvåg det diastoliske PA-tryk i stedet for kiletrykket, hvor det er muligt. Intermitterende pacing kan forekomme efter balloninflation til indkiling. Registrering genvindes dog som regel efter ballondeflation uden at øge pacing-tærskelværdien. Hvis indkiling er påkrævet, og pacing ikke længere er nødvendig, fremføres kateteret til indkilspositionen, efter der er slukket for pulsgeneratoren, og proben er trukket helt ind i kateteret.

Atriell perforation

Forekomsten af atriell perforation fra temporær, atriell pacing kendes ikke. I én undersøgelse med 100 patienter, som havde en J-spids elektrode blev der ikke rapporteret nogen tilfælde af atriell perforation. I sjældne tilfælde kan det medføre hjertetamponade. Probespidsen er designet til at være meget blød for at minimere endokardieskader. For at forebygge potentielle endokardieskader under åbne hjerteoperationer skal proben imidlertid trækkes tilbage i kateteret, inden hjertet manipuleres.

Specifikationer

Flex-Tip transluminal A-pacing probe (model D98500)

Må kun bruges med et Swan-Ganz A-V Paceport-kateter (model 991F8). Kun til atriell pacing.

Anvendelig længde (cm)	
I alt	135
I atrium	15
Hoveddelens diameter (F)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rustfrit stål med en diameter på stikben på 0,2 cm (0,080") ved den proksimale ende
Distalt:	
Længde (cm)	1,3
Proksimalt:	
Længde (cm)	15

Indhold, der leveres sterilt med proben:

Flex-Tip transluminal A-pacing probe
EKG-adapter (se figur 9)
Sprøjte, 5 ml luer-lock
Steril afdækning, foldet, 45,72 cm x 66,04 cm (18" x 26")
Kontaminationshylster
Karuseldispenser

Levering

Flex-Tip transluminale A-pacing prober leveres sterile, medmindre andet er anført. Må ikke anvendes, hvis emballagen tidligere har været åbnet eller er beskadiget.

Prober er kun til engangsbrug. En brugt probe må ikke rengøres eller resteriliseres.

Proben leveres forfyldt i en emballeret dispenser, som er designet til at hjælpe under probeanlæggelse og til at hjælpe med at opretholde sterilitet under anlæggelse. Det anbefales derfor, at proben bliver i emballagen, til den skal anvendes.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring længere end den anbefalede tid kan medføre forringelse.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

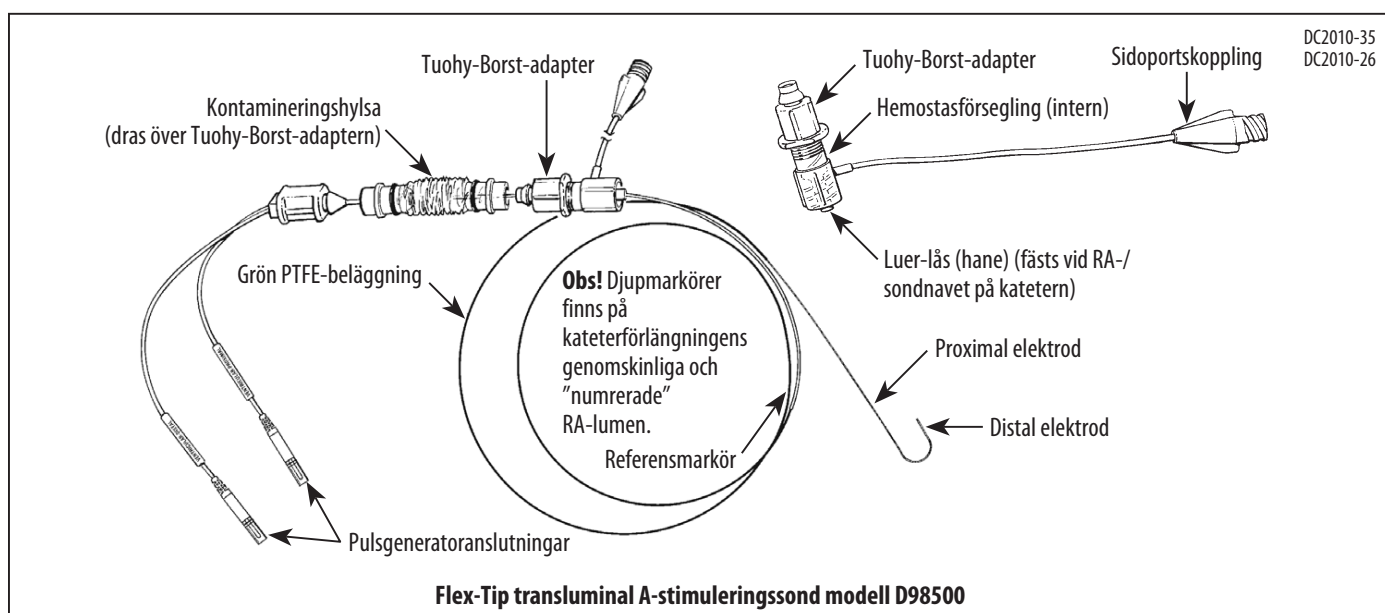
Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Svenska

Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond D98500



Endast för engångsbruk

Figurerna 1 till 9 finns på sidorna 30 till 34.

Får endast användas med Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8). Endast avsedd för förmaksstimulering.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Chandler, Flex-Tip, Intro-Flex, Paceport, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Koncept/beskrivning

Flex-Tip transluminala A-stimuleringssonder av modell D98500 används tillsammans med en Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter (modell 991F8) för tillfällig förmaks- eller A-V-sekventiell stimulering.

Sonden kan föras in med eller utan fluoroskopiavbildning. Sonden kan även användas för intraventrikulär EKG-detektion (under placering).

Chandler transluminal V-stimuleringssond rekommenderas för användning *in situ* i upp till 72 timmar.

När A-V Paceport-katetern har satts in samt har flutit in i lungartären, och den högra kammarporten (RV; 19 cm från den distala spetsen) har placerats korrekt 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen, förs A-stimuleringssonden in i A-V Paceport-kateterens RA-lumen och förs in i det

högra förmaket i syfte att ge endokardiell stimulering. Den bipolära, koaxiala trådledningssonden med J-spets består av en rund trådledning av rostfritt stål och en PTFE-belagd (polytetrafluoreten), spolad och platt trådledning.

Som en del av insättningsförfarandet används produkten för EKG-övervakning under placering av densamma, men är inte avsedd för EKG-övervakning.

Indikationer

Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond (en transluminal bipolär stimuleringssond) är en sond på 2,4 Ch som är indicerad för transvenös tillfällig, akut stimulering.

Kontraindikationer

Trots att det inte finns några absoluta kontraindikationer för användningen av tillfälliga, endokardiella stimuleringselektroder, kan relativa

kontraindikationer innefatta patienter med återkommande sepsis eller hyperkoagulerbart tillstånd, då elektroden kan komma att utgöra en orsak till septisk eller mild trombbildning.

Användning av sonden är kontraindicerad för patienter med små hjärtan, då RV-porten på Swan-Ganz A-V Paceport-katetern inte kan placeras i höger kammare utan att den spontant sätts i inkilningsläge i lungartären när ballongen är tömd. **Förmaks sonden är dessutom inte avsedd att användas tillsammans med någon annan kateter än en Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter.**

Dessa produkter innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning.

Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet eller produktens prestanda.

Som en del av insättningsförfarandet används produkten för EKG-övervakning under placering av densamma, men är inte avsedd för EKG-övervakning.

Var försiktig!

Kliniker som använder produkten ska ha kunskap om den och förstå dess tillämpningar innan den används.

Vid hantering av kvarliggande kretsar får terminalstift eller exponerade metalldelar (på produkten) inte vidröras eller komma i kontakt med elektriskt ledande eller våta ytor. Detta är för att undvika elektrisk stöt hos patienten eller klinikern.

Insättning

A-V Paceport-katetern (modell 991F8) kan sättas in vid patientens säng, utan hjälp av fluoroskopi, under kontinuerlig tryckövervakning via det distala och högra kammarlumenet. Ett unipolärt elektrokardiogram kan avläsas via A-sondens distala elektrodspets genom att ansluta denna till V-kretsen på en korrekt isolerad elektrokardiograf. Användning av Edwards införare underlättar optimal insättning av sonderna upp till 72 timmar efter kateterinsättning. Om införare från andra tillverkare används kan inte framgångsrik sondpassage genom katetern inom denna 72-timmarsperiod garanteras.

Utrustning

Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

1. Swan-Ganz A-V Paceport termodilutionskateter, modell 991F8
2. Kompatibel införarbricka/-sats eller enkelanordning, med perkutan hylsa och hemostasventil.
3. Chandler transluminal V-stimuleringssond, modell D98100 (om A-V-stimulering önskas)
4. Flex-Tip transluminal A-stimuleringssond, modell D98500
5. Extern fordringspulsgenerator (för förmak eller A-V-sekventiell, efter stimuleringsbehov)
6. Kabeladaptar till extern pulsgenerator
7. EKG-registreringsutrustning
8. Sterilt spolningssystem och tryckgivare
9. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga i händelse av komplikationer under kateter- eller sondinsättning: antiarytmika, defibrillator och andningsuppehållande utrustning.

Kateterinsättning och -placering

Katetern kan sättas in med perkutan friläggningsteknik i hals-, nyckelbens-, lärbens- eller armvecksvenen.

För att säkerställa att förmaks sonden placeras korrekt ska kateterns RV-port först positioneras 1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen med hjälp av tryckövervakning.

För att underlätta efterföljande insättning av förmaks- och/eller kammarsonderna genomförs insättning av A-V Paceport-katetern på bästa sätt genom att använda två tryckgivare – en tryckgivare ansluts till det distala lumenet (PA) och den andra till det högra kammarlumenet (RV), vilket sträcker sig 19 cm från spetsen. Röntgentäta markörer finns på RV- och RA-portarna med vilka

portplaceringen kan bekräftas under röntgenavbildning eller fluoroskopi.

Det rekommenderas att femoral insättning av A-V Paceport-katetern (modell 991F8) samt Flex-Tip- och Chandler-sonderna utförs under fluoroskopi. Femoral insättning ska dessutom endast utföras när kortsiktig stimulering erfordras (t.ex. vid ingrepp i kateterlaboratorium) på grund av att det finns risk för att Chandler-sonden placeras i RV-utflödeskanalen.

Observera att RA-stimuleringsporten kan positioneras i nedre hälven när femoral metod används. Denna positionering kan förhindra korrekt kammarsondplacering eller kan kräva en längre sondinsättningslängd för att uppnå förmaks mätningar. Detaljerade insättningsanvisningar finns i insticksbladet i Paceport-kateterns (modellerna 991F8, 931F75) förpackning.

Ett skyddande kateterskydd rekommenderas som hjälp för att bibehålla sterilitet när ompositionering av katetern krävs.

För fram katetern in i lungartären under tiden både PA- och RV-lumentrycken kontinuerligt övervakas. När kateterspetsen sitter i inkilningsläge kan RV-portpositionen variera beroende på hjärtats storlek.

Varning! Om RV-porten sitter för distalt kan sonden tränga ut ur RV-porten i riktning mot RV-utflödeskanalen. Detta kan medföra bristfälliga trösklar, instabil stimulering och potentiell skada på utflödeskanalen och lungklaffen.

Insättning och placering av stimuleringssond

Varning! Hantera sonden med steril teknik. Säkerställ att förmaks sonden endast sätts in i RA-/sondlumen (genomskinnlig förlängningsslang med gul Luer-låsfattning). Sondens får inte sättas in i det proximala injektatet, RV/sond eller distala (PA) lumen.

Innan sonden sätts in ska du säkerställa att kateterdelen som sitter utanpå patienten inte är spolformad, då detta försvårar sondinsättning.

1. Bekräfta att RA-sondens lumen är öppet.
2. Anslut kateterns RV-lumenfattning till en tryckgivare och bekräfta att RV-porten är korrekt placerad (1 till 2 cm distalt om trikuspidalklaffen). Detta positionerar RA-stimulerings-/infusionsporten i höger förmak (se sidan 30, figur 1). Fäst katetern vid insättningsstället för att förhindra att katetern förflyttas. (En Chandler V-stimuleringssond kan vid denna tidpunkt föras in i RV-lumen. Följ anvisningarna som medföljer Chandler-sonden.)

3. Öppna sondförpackningen, avlägsna försiktigt den blå skyddsslangen från sondspetsen och dra tillbaka sondens "J"-spets in i Tuohy-Borst-adaptern (T-B) **genom att rotera karusellen medurs**.

4. Anslut T-B-adaptern till den gula RA-lumenfattningen. **Var försiktig så att sondspetsen inte skadas** (se sidan 30, figur 2).

5. För fram sonden tills dess djuppreferensmarkör (det svarta bandet) är placerad vid nollmarkeringen på RA-lumenets genomskinliga förlängningsslang (se sidan 31, figur 3). På grund av tillverkningstoleranser är sondspetsen nu positionerad mellan RA-porten och en punkt 2 cm proximalt om porten. Sonden kan nu föras fram in i höger förmak.

Obs! Visst motstånd kan påträffas när sonden passerar genom införelens hemostasventil och när den passerar böjningar i katetern vid nyckelbens-SVC-knutpunkten och RA-porten. Om motstånd påträffas vid någon annan punkt kan detta innebära att det finns knutar på katetern. Sonden får inte tvingas fram om motstånd påträffas.

Obs! Förmaks sonden med J-spets påträffar mer friktion än den raka V-stimulerings sonden när denna passerar in i kateters lumen. Insättnings svårigheter kan vara associerade med krimpning av kateterslangen vid införelens hemostasventil. Om detta inträffar kan manipulering av katetern i förhållande till införelen vanligtvis medge sondpassage.

Försiktighetsåtgärd! Sondens gröna PTFE-beläggning är ett smörjmedel, inte ett elektriskt isoleringsmedel. Låt inte sondens yta komma i kontakt med elförande utrustning, då detta kan medföra potentiellt strömläckage på grund av felaktig jordning, vilket kan leda till kammarribrillering. Elektrodstiftanslutningarna ska hållas skyddade när dessa inte är anslutna till en extern pulsgenerator.

6. Fäst den distala änden av sondkontaminerings skyddet till T-B-adaptern. Avlägsna T-B-adaptern och sonden från dispensern och fäst den andra änden av skyddet vid sondens proximale ände (se sidan 31, figur 4).

7. Anslut de distala och proximale elektroderna till pulsgeneratorns negativa respektive positiva pol och ställ in önskad mA och frekvens för förmaksavläsning (se sidan 32, figur 5).

Obs! En kabeladapter kan behövas för att möjliggöra anslutning mellan sonden och pulsgeneratoren.

8. För fram sonden flera centimeter tills förmaksavläsning uppnås och fastställ stimuleringsströsklarna (se sidan 32, figur 6). Initial medeltröskel vid kliniska studier var 4,4 mA (med ett intervall på 1,1 till 12,0 mA).

Vid kliniska studier visades den bästa initiala stimuleringspositionen vara när sonden sträckte sig i genomsnitt 5,7 cm (med ett intervall på 2 till 11 cm) ut ur RA-porten.

Obs! Förmaksbihaget och sinus coronarius är vanligt använda stimuleringsställen i förmaket. Det är dock inte säkert att sonden passerar in i förmaksbihaget, utan den kan i stället nå den laterala förmaksväggen. Det är inte alltid nödvändigt att hela "J"-formen sätts in i förmaket.

Obs! För att förbättra långvarig stimuleringsstabilitet ska sonden föras fram ytterligare 2 cm bortom den initiala stimuleringspositionen. Detta skapar tryck mot förmaksväggen och kan bidra till att bibehålla stimulering i händelse av kraftig patientrörelse, kraftig andning eller förändringar av patientens position.

9. Dra åt den gula kompressionsmuttern på T-B-adaptern ordentligt för att försegla och säkra sonden på plats (se sidan 33, figur 7). Använd en trevägskran med Luer-låskoppling för att ansluta T-B-adapters sidoport till en kontinuerlig spolningsanordning med hepariniserad saltlösning. Använd den medföljande 5 ml-sprutan för att aspirera eventuell luft från sidoporten (se sidan 33, figur 8). Upprätta en kontinuerlig eller periodisk hepariniserad spolning genom T-B-adapters sidoportkoppling.
10. Utför en bröst-röntgen så snart som möjligt efter insättning för att dokumentera initial placering.

MRT-information



MR-farlig

Flex-Tip-produkten är MR-farlig eftersom produkten innehåller metall delar, vilka påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö. På grund av detta medför produkten faror i alla MRT-miljöer.

Komplikationer

Förlorad mätningssläsning

Mätningssläsningen kan gå förlorad på grund av oavsiktlig bortdragning av sonden från endokardiet, bristfällig initial placering, myokardiell perforation eller att patienten andas för kraftigt eller rör på sig. Om sonden dras bort från endokardiet måste den ompositioneras. Övergående förlust av mätningssläsning efter

Specifikationer

Flex-Tip transluminal A-stimulerings sond (modell D98500)

Endast avsedd att användas tillsammans med Swan-Ganz A-V Paceport-kateter (modell 991F8). Endast avsedd för förmaksstimulering.

Brukbar längd (cm)	
Total	135
I förmak	15
Stommens diameter (Ch)	2,4 (0,80 mm)
Elektroder	Rostfritt stål med stiftkopplingar, 0,2 cm (0,080 tum) i diameter, vid den proximale änden
Distal:	
Längd (cm)	1,3
Proximal:	
Längd (cm)	15

Sterilt innehåll som medföljer sonden:

Flex-Tip transluminal A-stimulerings sond
EKG-adapter (se figur 9)
Spruta, 5 ml Luer-lås
Steril duk, vikt, 45,72 cm x 66,04 cm
(18 tum x 26 tum)
Kontaminationsskydd
Dispenserkarusell

patientförflyttning kan korrigeras genom att placera patienten i ryggläge och, vid behov, öka tröskeln eller positionera om sonden.

Stimulering av diafragma

Stimulering av diafragma kan inträffa till följd av stimulering av mellangärdesnerven. I detta fall ska antingen sonden eller katetern, eller båda två, ompositioneras och/eller så ska mA-inställningen på pulsgeneratoren minskas i syfte att minimera eller helt avhjälpa stimulering av diafragma.

Förmåga att sätta ballongen i inkilningsläge

Om sondplaceringen erfordrar att katetern dras tillbaka från dess initiala inkilningsläge kommer det eventuellt inte att vara möjligt att uppnå inkilningstryck vid ballongfyllning. Övervaka diastoliskt PA-tryck i stället för inkilningstryck närhelst detta är möjligt. Oregelbunden stimulering kan inträffa efter en ballongfyllning för att uppnå inkilningsläge. Dock kan mätningssläsningen återfås genom att ballongen töms och utan att stimuleringströskeln höjs. Om inkilning krävs och stimulering inte längre behövs ska katetern föras fram till inkilningsläge efter att pulsgeneratoren har stängts av och sonden helt dragits tillbaka in i katetern.

Förmaksperforation

Incidensen av förmaksperforation vid tillfällig förmaksstimulering är okänd. I en studie omfattandes 100 patienter med J-formad elektrodspets rapporterades inga fall av förmaksperforation. I sällsynta fall kan detta leda till hjärttamponad. Sondspetsen är mycket mjukt utformad för att minimera risken för skada på endokardiet. För att förhindra potentiell skada på endokardiet under öppen hjärtkirurgi ska sonden dras tillbaka in i katetern innan hjärtat manipuleras.

Leverans

Flex-Tip transluminale A-stimuleringssonder levereras sterila, såvida inget annat anges. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Sonderna är endast avsedda för engångsbruk. Använda sonder får inte rengöras eller omsteriliseras.

Sonden levereras förladdad i en dispenserförpackning som är utformad att underlätta insättning av sonden samt bibehålla sterilitet under insättning. På grund av detta rekommenderas att sonden förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar:
0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter rekommenderad tid kan medföra produktförsämring.

Obs! Omsterilisering förlänger inte hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE	EO
---------	----

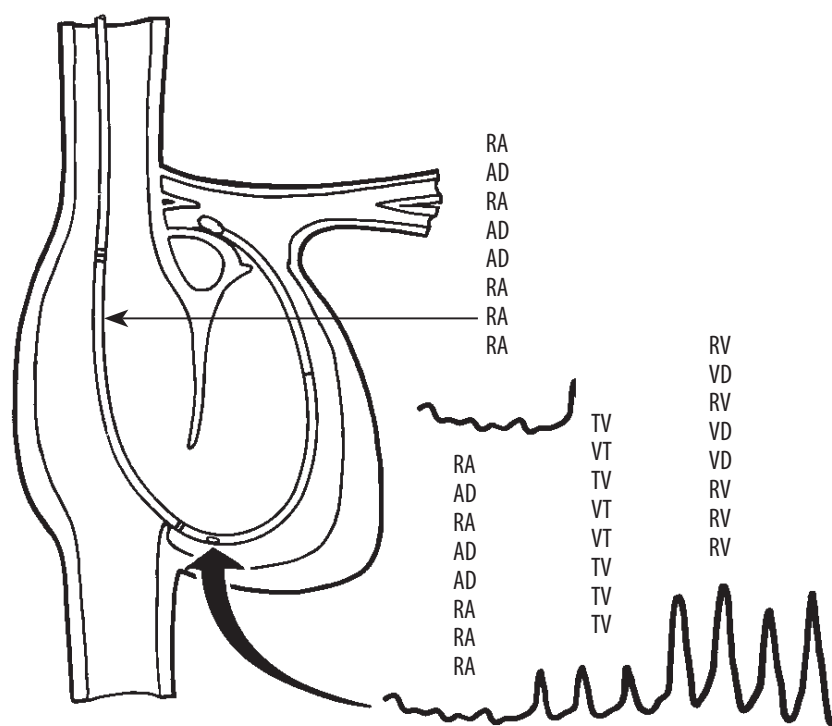


Figure 1. Proper RA port placement ■ **Figure 1.** Mise en place correcte de l'orifice AD ■ **Abbildung 1.** Korrekte Platzierung der RA-Öffnung
 ■ **Figura 1.** Colocación adecuada del puerto AD ■ **Figura 1.** Posizionamento corretto della porta AD ■ **Afbeelding 1.** Correcte plaatsing RA-poort
 ■ **Figur 1.** Korrekt placering af RA-port ■ **Figur 1.** Korrekt RA-portplacering

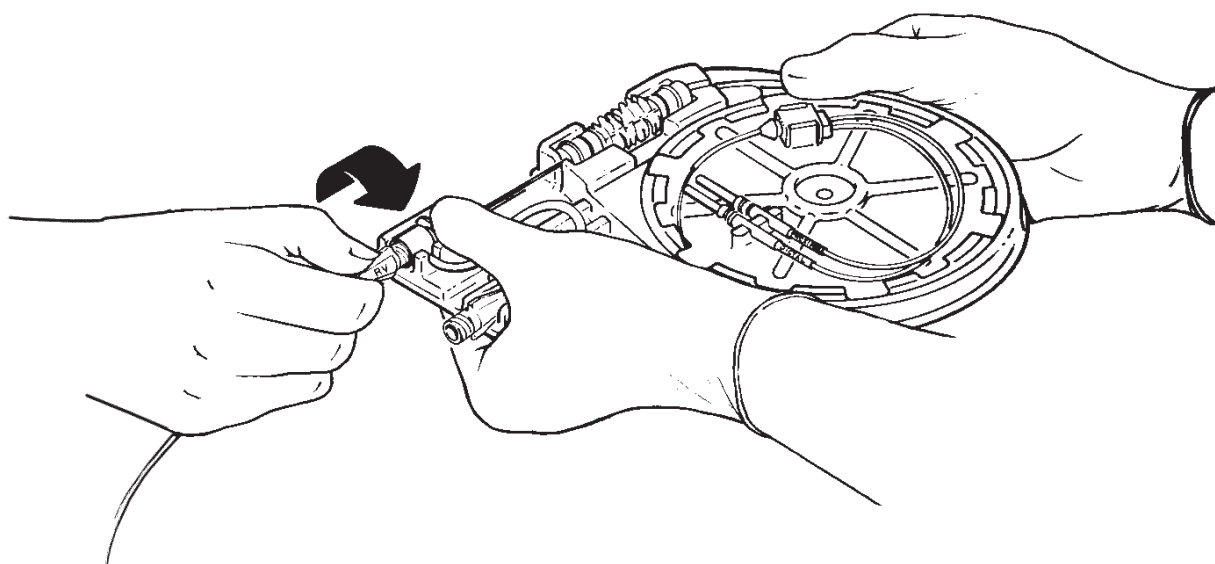
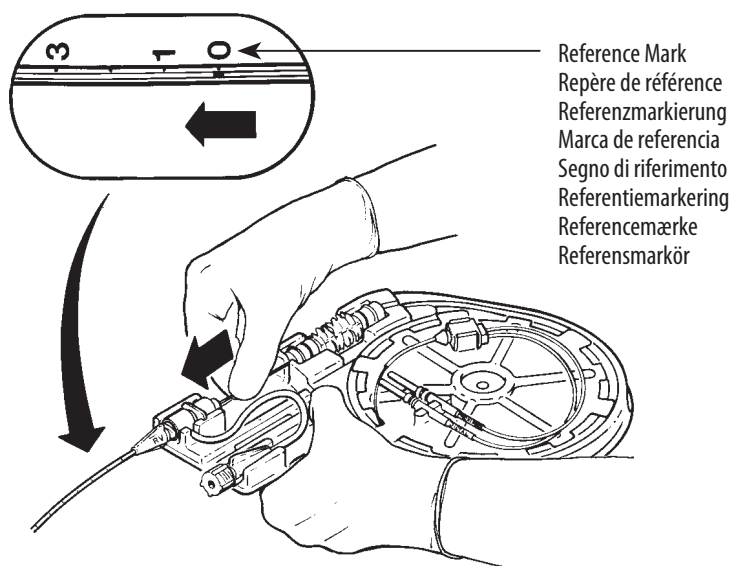


Figure 2. Attachment of Tuohy-Borst adapter (T-B) to catheter's RA lumen hub ■ **Figure 2.** Fixation de l'adaptateur Tuohy-Borst (T-B) à l'embout de la lumière AD du cathéter ■ **Abbildung 2.** Anschluss des Tuohy-Borst-Adapters (T-B) an den RA-Lumenanschluss des Katheters ■ **Figura 2.** Acoplamiento del adaptador Tuohy-Borst (T-B) al conector de la luz AD del catéter ■ **Figura 2.** Collegamento dell'adattatore Tuohy-Borst (T-B) al raccordo del lume AD del catetere
 ■ **Afbeelding 2.** Bevestigen van de Tuohy-Borst-adaptor (T-B-adaptor) op de RA-lumennaaf van de katheter ■ **Figur 2.** Fastgørelse af Tuohy-Borst-adaptor (T-B) til kateterets RA-lumenmuffe ■ **Figur 2.** Anslutning av Tuohy-Borst-adaptor (T-B) till kateterens RA-lumenfatning



Reference Mark
Repère de référence
Referenzmarkierung
Marca de referencia
Segno di riferimento
Referentimarkering
Referencemærke
Referensmarkör

Figure 3. Probe insertion and positioning in catheter ■ **Figure 3.** Insertion de la sonde et positionnement dans le cathéter
■ **Abbildung 3.** Einführung und Positionierung der Sonde im Katheter ■ **Figura 3.** Inserción de la sonda y colocación en el catéter
■ **Figura 3.** Inserimento della sonda e posizionamento nel catetere ■ **Afbeelding 3.** Het inbrengen en plaatsen van de sonde in de katheter
■ **Figur 3.** Probeanlæggelse og -placering i kateteret ■ **Figur 3.** Sondinsättning och -positionering i katetern

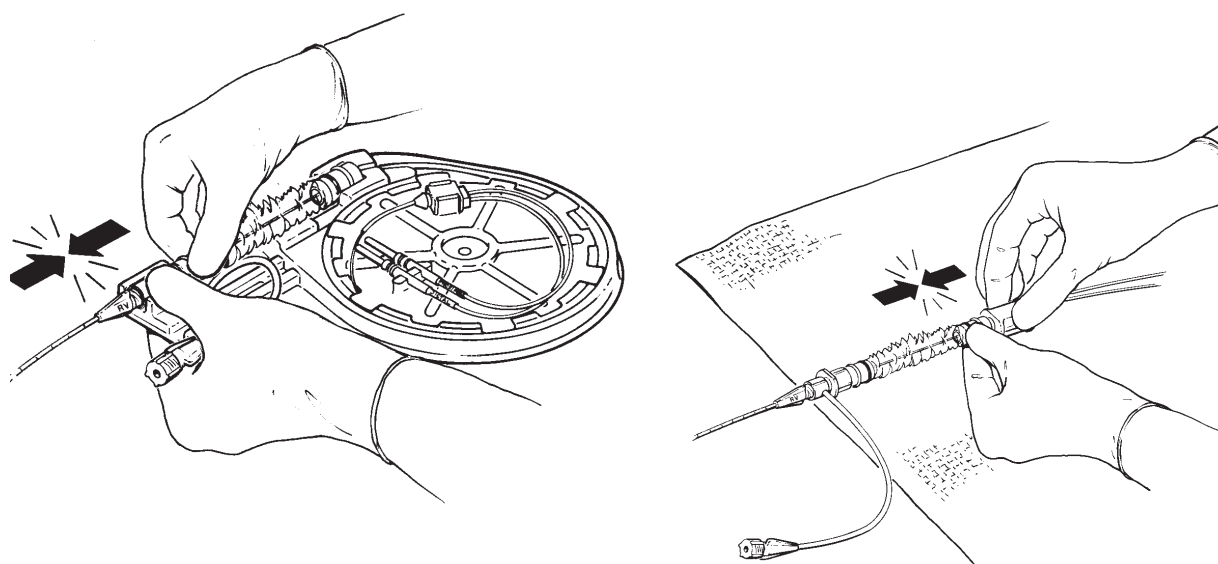


Figure 4. Attachment of contamination sheath to T-B adapter and probe ■ **Figure 4.** Fixation de la gaine anticontamination à l'adaptateur T-B et à la sonde ■ **Abbildung 4.** Befestigung der Kontaminationsschutzhülle am T-B-Adapter und der Sonden ■ **Figura 4.** Conexión de la vaina de protección frente a contaminación al adaptador T-B y la sonda ■ **Figura 4.** Collegamento della guaina anticontaminazione alla sonda e all'adattatore T-B
■ **Afbeelding 4.** Bevestigen van de verontreinigingsschacht op de T-B-adapter en de sonde ■ **Figur 4.** Fastgørelse af kontaminationshylster på T-B-adapter og probe ■ **Figur 4.** Fastsättning av kontamineringshylsa vid T-B-adapter och sond

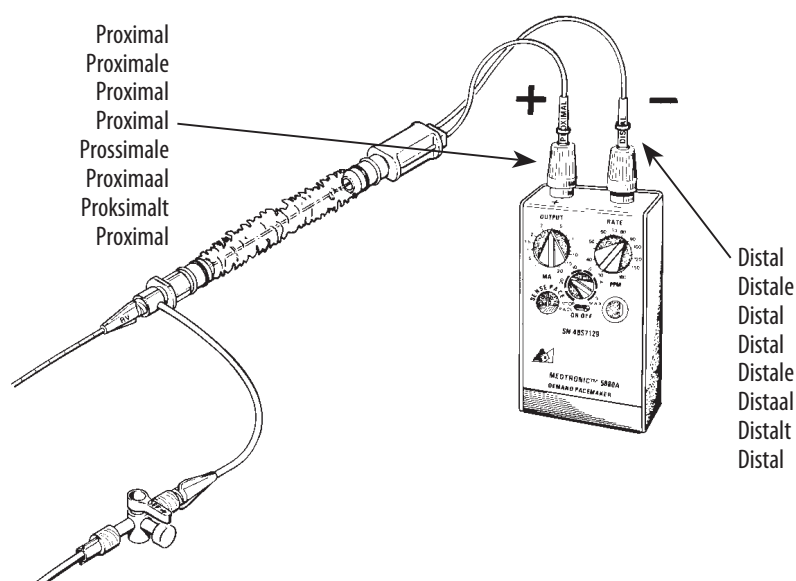


Figure 5. Connection of leads to an external pulse generator ■ **Figure 5.** Connexion de dérivation à un générateur d'impulsions externe
 ■ **Abbildung 5.** Anschluss der Elektroden an einen externen Impulsgeber ■ **Figura 5.** Conexión de los electrodos a un generador de pulso externo
 ■ **Figura 5.** Collegamento delle derivazioni a un generatore di impulsi esterno ■ **Afbeelding 5.** Aansluiten van de leads op een externe pulsgenerator
 ■ **Figur 5.** Tilslutning af ledninger til en ekstern pulsgenerator ■ **Figur 5.** Anslutning av kretsar till en extern pulsgenerator

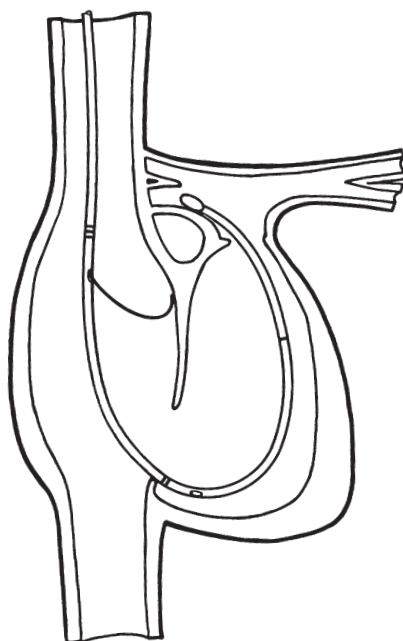


Figure 6. RA Probe placement ■ **Figure 6.** Mise en place de la sonde AD ■ **Abbildung 6.** Platzierung der RA-Sonde
 ■ **Figura 6.** Colocación de la sonda AD ■ **Figura 6.** Posizionamento della sonda AD ■ **Afbeelding 6.** Plaatsing RA-sonde
 ■ **Figur 6.** Placering af RA-probe ■ **Figur 6.** RA-sondplacering

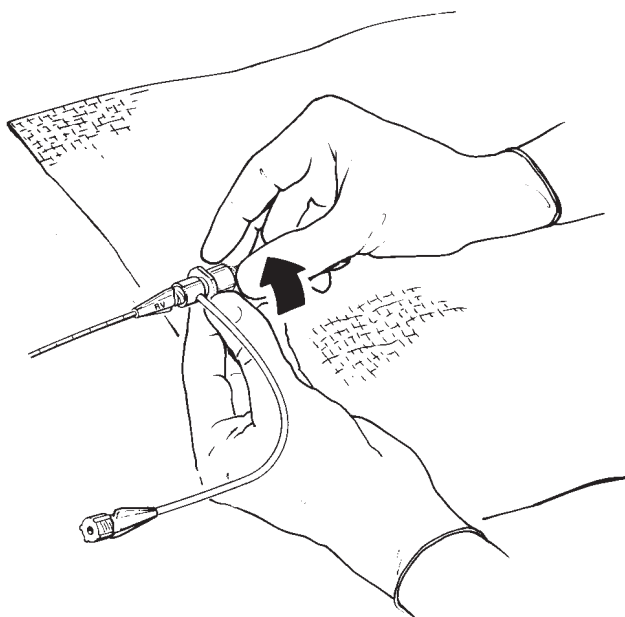


Figure 7. Securing probe to T-B adapter ■ **Figure 7.** Fixation de la sonde à l'adaptateur T-B ■ **Abbildung 7.** Fixieren der Sonde am T-B-Adapter
 ■ **Figura 7.** Fijación de la sonda al adaptador T-B ■ **Figura 7.** Fissaggio della sonda all'adattatore T-B
 ■ **Afbeelding 7.** De sonde vastzetten op de T-B-adaptor ■ **Figur 7.** Fastgørelse af probe til T-B-adaptor
 ■ **Figur 7.** Anslutning av sond till T-B-adapter

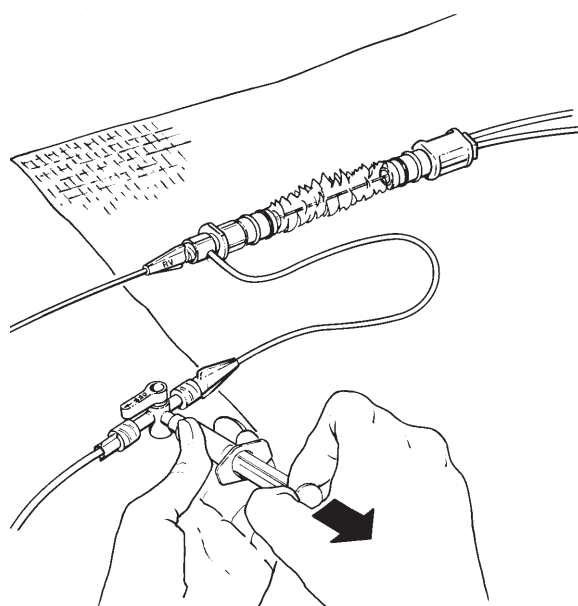


Figure 8. Aspirating and flushing of T-B adapter and RA lumen ■ **Figure 8.** Aspiration et rinçage de l'adaptateur T-B et de la lumière AD
 ■ **Abbildung 8.** Entlüften und Spülen des T-B-Adapters und des RA-Lumens ■ **Figura 8.** Aspiración y purgado del adaptador T-B y la luz AD
 ■ **Figura 8.** Aspirazione e irrigazione di adattatore T-B e lume AD ■ **Afbeelding 8.** Zuigen en spoelen van de T-B-adaptor en het RA-lumen
 ■ **Figur 8.** Aspiration og skylning af T-B-adaptor og RA-lumen ■ **Figur 8.** Aspirering och spolning av T-B-adapter och RA-lumen

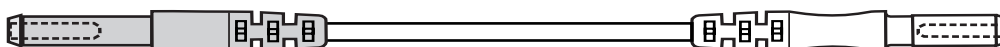
PACING PRODUCTS KITS (Models D98100, D98500) • KITS DE PRODUITS DE STIMULATION (modèles D98100, D98500) • PRODUKTSETS FÜR DIE STIMULATIONSTHERAPIE (Modelle D98100, D98500) • KITS DE PRODUCTOS DE ESTIMULACIÓN (modelos D98100 y D98500) • KIT DI PRODOTTI PER STIMOLAZIONE (modelli D98100, D98500) • SETS VOOR STIMULATIEPRODUCTEN (modellerna D98100, D98500) • PACING-PRODUKTSÆT (model D98100, D98500) • STIMULERINGSPRODUKTSATSER (modellerna D98100, D98500)

ECG adapter used to facilitate the use of modified shrouded pin connectors with ECG monitor patient cables is available with pacing product kits. • L'adaptateur ECG employé pour faciliter l'utilisation des connecteurs à broches recouverts modifiés avec les câbles patient du moniteur ECG est disponible avec les kits de produits de stimulation. • Produktsets für die Stimulationstherapie bieten EKG-Adapter zur einfacheren Verwendung von modifizierten, geschützten Stiftsteckern mit einem EKG-Monitor-Patientenkabel. • El adaptador de ECG utilizado para facilitar el uso de conectores de clavija cubierta modificados con cables para la monitorización del paciente mediante ECG está disponible con los kits de productos de estimulación. • L'adattatore ECG impiegato per semplificare l'utilizzo di pin di collegamento rivestiti modificati con i cavi paziente per il monitor ECG è disponibile con i kit di prodotti per stimolazione. • Bij de sets voor stimulatieproducten is een ECG-adapter beschikbaar om het gebruik van aangepaste verzonken pinconnectoren met patiëntkabels voor ECG-bewaking te vergemakkelijken. • EKG-adapter, som anvendes til at lette brugen af modificerede, afskærmede stikben med EKG-monitoren patientkabler, er tilgængelig med pacing-produktsæt. • Stimuleringsproduktsatserna innefattar en EKG-adapter som används för att underlätta användning av modifierade, höljförsedda stiftanslutningar med EKG-patientövervakningskablar.

BLACK
0.080" (2.03 mm) socket
Prise NOIRE
2,03 mm (0,080 po)
SCHWARZ
Buchse 2,03 mm (0,080 Zoll)
NEGRO
Toma de 2,03 mm (0,080 pulgadas)
NERO
Presca di 2,03 mm (0,080 pollici)
ZWART
Aansluiting van 2,03 mm (0,080 inch)
SORT
2,03 mm (0,080") stik
SVART
kontakt på 2,03 mm (0,080 tum)

WHITE
0.060" (1.52 mm) socket
Prise BLANCHE
1,52 mm (0,060 po)
WEISS
Buchse 1,52 mm (0,060 Zoll)
BLANCO
Toma de 1,52 mm (0,060 pulgadas)
BIANCO
Presca di 1,52 mm (0,060 pollici)
WIT
Aansluiting van 1,52 mm (0,060 inch)
HVID
1,52 mm (0,060") stik
VIT
kontakt på 1,52 mm (0,060 tum)

To Catheter
Vers le cathéter
An Katheter
Al catéter
Al catetere
Naar katheter
Til kateter
Till kateter



To ECG Monitor
Vers le moniteur ECG
An EKG-Monitor
Al monitor de ECG
Al monitor ECG
Naar ECG-monitor
Til EKG-monitor
Till EKG-
övervakningsanordning

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.

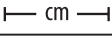
**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen

	Nederlands	Dansk	Svenska
	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen
	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd
	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren
	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet
	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före
	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet
	Afmetingen	Størrelse	Storlek
	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Steriel	Steril	Steril
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning
	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex
	Bevat ftalaten	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater
	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning

	Nederlands	Dansk	Svenska
	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning
	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
Rx only	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.
	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker
	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker
	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser
	Let op	Forsigtig	Försiktighet
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen
	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B
	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF
	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.
	Openen	Åbn	Öppna
	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragnig.
	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.			



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



05/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10005764002 A
DOC-0037494 A